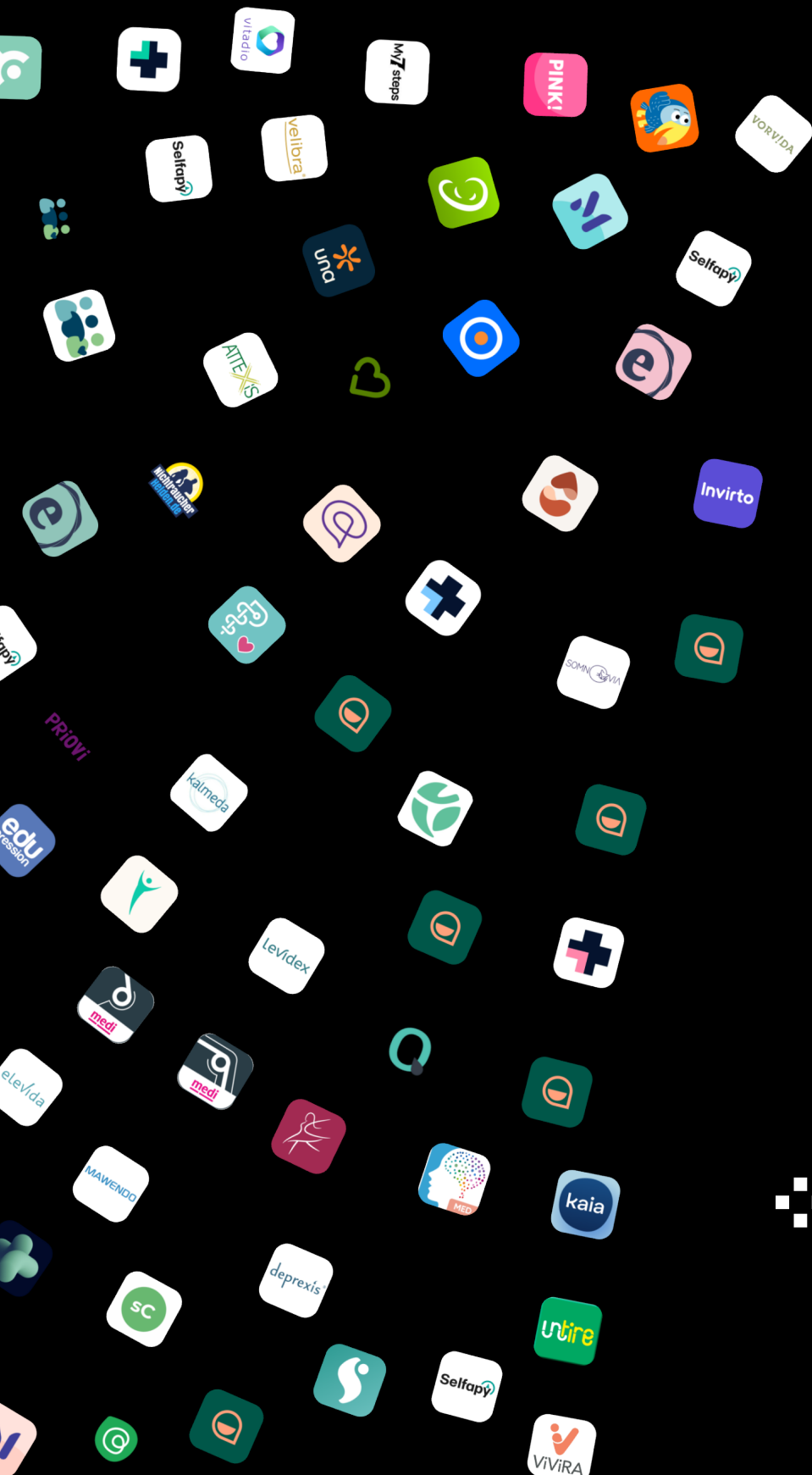


A stylized, high-contrast illustration of a hand pointing downwards. The hand is rendered in white with gray shading to indicate depth and form. The index finger is extended, pointing towards the bottom left. The thumb is slightly curled, and the other fingers are tucked. The background is solid black, making the white hand stand out prominently.



Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen

Zeitraum:

Gesamt: 01.10.2020 - 31.12.2025

Fokus: 01.01.2025 - 31.12.2025

Autor:innen



Diana Meskendahl
Direktorin Strategische Projekte
& KI beim SVDGV



Tobias Bachmann
Global Head of Market Access &
Public Affairs bei Medigital

Redaktion:

Susanne Moser

Grafik:

Leo Radloff

Herausgeber

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)

Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

Vorsitzender: Dr. Paul Hadrossek

1. stellvertretende Vorsitzende: Dr. Anna Haas

2. stellvertretender Vorsitzender: Henrik Emmert

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B

Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Email: kontakt@digitalversorgt.de

Telefon: +49 30 62 93 84 94

Fax: +49 30 62 93 84 96

Über den SVDGV

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland. Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 170 E-Health-Unternehmen. Alle Anbieter von DiGA, die im Verzeichnis des BfArM gelistet sind, gehören dem Verband an. Mehr Informationen erhalten Sie unter digitalversorgt.de sowie auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/svdgv).

Disclaimer: Alle Inhalte des DiGA-Reports wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Der SVDGV übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr.



Geleitwort Prof. Dr. Karl Christian Broich

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind in Deutschland fest in der Versorgung angekommen. In wenigen Jahren ist ein neuer, zukunftsorientierter Versorgungsbereich entstanden, der Patientinnen und Patienten einen niedrigschwelligen Zugang zu sicheren und evidenzbasierten digitalen Therapien eröffnet.

Das BfArM hat mit dem Fast-Track-Verfahren einen international beachteten Rahmen etabliert. Er verbindet Innovation mit klaren Anforderungen an positive Versorgungseffekte, Datenschutz, Datensicherheit und Qualität. Eine aktuelle Analyse zeigt, dass Hersteller für dauerhaft gelistete Anwendungen durchweg randomisierte kontrollierte Studien vorgelegt haben. Das ist ein wichtiges Signal: DiGA sind Teil einer wissenschaftsbasierten Versorgung.

Gleichzeitig gehört zur ehrlichen Bilanz, dass die Evidenzlage differenziert betrachtet werden muss. Ein systematisches Review aus 2025 über 23 veröffentlichte Studien zu 21 DiGA kommt zu dem Ergebnis, dass die Studien in Design, Endpunkten und Dauer erheblich variieren und dass die berichteten Effekte kritisch auf potenzielle Verzerrungen hin bewertet werden sollten. Diese Einordnung schmälert nicht die Bedeutung digitaler Therapien. Evidenzqualität, Vergleichbarkeit und Langzeitbeobachtung müssen jedoch weiterentwickelt werden.

Zur kritischen Betrachtung gehört auch die Frage der tatsächlichen Nutzung im Versorgungsalltag. Studien aus dem Jahr 2025 zeigen einerseits ein ermutigendes Bild: Im rheumatologischen Register DiGAREal berichteten 51 % der Nutzenden über eine Symptomverbesserung; besonders positiv fielen Anwendungen bei Rückenschmerz und Gewichtsmanagement auf. Andererseits zeigt eine weitere Erhebung aus demselben Jahr, dass hier noch Potenzial besteht: In einer rheumatologischen Patientenkohorte kannten zwar 39,8% DiGA, aber nur 12,6% hatten sie tatsächlich genutzt.

Hinzu kommt, dass die Einführung neuer regulatorischer Anforderungen sorgfältig austariert werden muss. Wo zusätzlicher Aufwand entsteht, muss er in einem nachvollziehbaren Verhältnis zum Sicherheits- bzw. Erkenntnisgewinn stehen. Gerade für junge Unternehmen und neue Anbieter ist Planbarkeit ein zentraler Faktor.

Hier sieht sich das BfArM in einer doppelten Rolle: als Enabler von Innovation und zugleich als Garant für Qualität und Sicherheit. Die Erfahrung aus über fünf Jahren DiGA-Fast-Track zeigt, dass insbesondere die frühzeitige Nutzung von Beratungsangeboten wesentlich zum Erfolg eines DiGA-Antrags beitragen kann. Wir empfehlen daher, diese Möglichkeiten aktiv zu nutzen, um gemeinsam Ansätze wissenschaftlich zu diskutieren, Fragen zu klären und innovative Anwendungen zügig in die Versorgung zu bringen.

Deutschland verfügt mit dem DiGA-System über einen erfolgreichen und international angesehenen Ordnungsrahmen. Diesen gilt es, gezielt weiterzuentwickeln: durch einfacheren Zugang in der Versorgung, überzeugende Weiterentwicklung von Evidenz und Real-World-Daten, regulatorische Verlässlichkeit mit Augenmaß sowie Vernetzung in Europa.



Prof. Dr. med. Karl Christian Broich

Präsident des BfArM

Quellen:

Sippli, K., Deckert, S., Schmitt, J. et al. Healthcare effects and evidence robustness of reimbursable digital health applications in Germany: a systematic review. *npj Digit. Med.* 8, 495 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01879-6>

Albrecht A, Taubmann J, Minopoulou I, Hatscher L, Kleinert S, Mühlensiepen F, Welcker M, Leipe J, Schulz N, Klemm P, Hueber A, Schett G, Kuhn S, Labinsky H, Knitza J. Real-World-Evidence of Digital Health Applications (DiGAs) in Rheumatology: Insights from the DiGAREal Registry. *Rheumatol Ther.* 2025 Apr;12(2):267-282. doi: 10.1007/s40744-025-00744-y. Epub 2025 Jan 21. PMID: 39836353; PMCID: PMC11920491

Geleitwort Prof. Dr. Ariel Dora Stern & Dr. med. Lars Masanneck

Liebe Leser:innen,

Es ist gleichzeitig eine große Ehre und eine große Verantwortung, ein Geleitwort zu diesem DiGA-Report zu schreiben – denn wir befinden uns in einer wichtigen Zeit, in der wir uns mit Daten und Evidenz beschäftigen – und beschäftigen müssen! Gerade weil digitale Interventionen dynamisch, kontextabhängig und oft nah an der Versorgung wirken, braucht ihre Bewertung sowohl einen besseren Datenzugang als auch methodisch passende Evaluationsansätze.

Einerseits ist es wichtiger denn je, dass wir versuchen, Zugang zu Daten für Forschung und Entwicklung zu gewährleisten. Sekundäre Datennutzung und die Erhebung von Daten für Forschungszwecke ermöglichen nicht nur bessere digitale Lösungen, sondern auch eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik – und damit einen effizienten Kreislauf aus Produktentwicklung und belastbarer Evidenz.

Andererseits sind die Tools, die bisher für die Evidenzgenerierung standardmäßig genutzt worden sind, in vielen Fällen nicht mehr in der Lage, unsere wichtigsten Fragen zu beantworten. Deswegen hat die Deutsche Gesellschaft für Digitale Medizin (DGDM) in einem Impulspapier^A dafür argumentiert, dass „traditionelle Evidenzstandards, Evaluationskonzepte und Studiendesigns hinterfragt und gegebenenfalls neu ausgerichtet und gestaltet werden.“ Die DGDM erklärt weiterhin explizit: „Dabei gilt es nicht, Evidenzstandards „aufzuweichen“, sondern bestehende Ansätze und Modelle weiterzuentwickeln. Die Methodenwahl zur Evidenzgenerierung sollte sich an der Hauptfunktion und den intendierten Behandlungszielen der jeweiligen digitalen Technologie ausrichten.“ Auch wenn diese Aussage bewusst breit für neue digitale Technologien und Versorgungsmodelle formuliert wurde, ist ihre Botschaft gerade für diejenigen, die DiGA entwickeln, testen, regulieren und anwenden, besonders relevant. Es ist notwendig und zeitkritisch, dass die Wissenschaftscommunity Standards und Prioritäten für hochwertige Evidenz weiterdefiniert^B – und dass diese von Herstellern und der Regulatorik anerkannt, akzeptiert und in die Praxis überführt werden. Nur mit gemeinsamen Schritten werden wir die digitale Medizin – und damit die Medizin als solche – nach vorne bewegen!

Und „es richtig zu machen“ mit Daten und Evidenz wird weitere positive Externalitäten haben: In dem Moment, in dem wir hohe und klare Evidenzstandards haben und in der Lage sind, das Beste aus unseren Daten herauszuholen, können wir beginnen, entscheidend wichtige Fragen für das Gesundheitssystem und die Versorgungsforschung im weiteren Sinne zu stellen: Welche Instrumente wirken unter welchen Umständen und für welche Patient:innen? Die Beantwortung dieser Fragen wird uns zeigen, wie wir digitale Lösungen im Allgemeinen und DiGA im Besonderen als Brücke in Richtung Value Based Healthcare nutzen können. Dies zu tun – und es gut zu tun – könnte DiGA-Forscher:innen als Vordenker:innen im deutschen und europäischen Gesundheitswesen positionieren und den Weg für eine echte digitale Transformation ebnen. In einer solchen Transformation wären digitale Tools weder Selbstzweck noch bloße Einzeltherapeutika, sondern ein entscheidender Enabler für eine bessere und patientenzentrierte Versorgung.



Prof. Dr. Ariel Dora Stern

Alexander von Humboldt Professorin
Hasso-Plattner-Institut, Universität Potsdam
Adjunct Professorin
Department of AI & Human Health
Icahn School of Medicine at Mount Sinai



Dr. med. Lars Masanneck

Erster Vorsitzender
Deutsche Gesellschaft für Digitale Medizin
& Clinician Scientist
Universitätsklinikum Düsseldorf

^A Kilburg A, Masanneck L, Knitz J, Leber A, Ziemssen T, Betz K, Martino F. IMPULSPAPIER: EVIDENZ IN DER DIGITALEN MEDIZIN.

^B Stern AD, Brönneke J, Debatin JF, Hagen J, Matthies H, Patel S, Clay I, Eskofier B, Herr A, Hoeller K, Jaksa A. Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation. The Lancet Digital Health. 2022 Mar 1;4(3):e200-6.



DiGAs sind kein digitales Extra, sondern können ein echtes Versorgungsplus sein. Ihr Wert zeigt sich nicht in Downloads, sondern darin, ob sie Menschen mit Krankheit im Alltag konkret helfen. Genau darin liegt ihre Chance: Versorgung näher an das Leben der Menschen zu bringen – nicht erst im Wartezimmer, sondern auch zu Hause, im Beruf und im ganz normalen Alltag. Genau deshalb ist der eingeschlagene Weg richtig: Innovation schneller in die Versorgung zu bringen.

Aber ebenso klar ist: Was von der Solidargemeinschaft bezahlt wird, muss vielen nützen – mit spürbarem Mehrwert, niedrigschwelligem Zugang und einem klaren Beitrag zu besserer Versorgung.

Matthias Mieves, MdB



Im Jahr 2026 ist die Digitalisierung kein Add-On mehr, sondern notwendige Bedingung einer zukunftssicheren Gesundheitsversorgung. Digitale, KI-gestützte Lösungen werden künftig eine Versorgung ermöglichen, die nicht nur effizienter, sondern radikal auf das Individuum zugeschnitten ist.

Dass aber aktuell noch immer jede fünfte DiGA-Verordnung nicht eingelöst wird, zeigt jedoch: Während die Innovationen da bereitliegen, sind wir zu kompliziert darin, sie in die Anwendung zu bringen. Hier müssen wir nachlegen.

Kernelement dabei bleibt die digitale Souveränität: Ein vernetztes, datenbasiertes Gesundheitssystem funktioniert nur durch Vertrauen. Die Patientinnen und Patienten müssen die Hoheit über ihre Daten haben, welche wiederum selbstverständlich in einer modernen, stabilen und sicheren Infrastruktur verarbeitet werden müssen.

So schaffen wir ein Gesundheitssystem, das seine Chancen im digitalen Zeitalter wirklich ausschöpft – für eine Versorgung, die sicher, gerecht und zukunftsfest ist.

Dr. Thomas Pauls, MdB

Vorwort

Liebe Leser:innen,

zum dritten Mal präsentieren wir Ihnen den DiGA-Report des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) und dürfen anlässlich dessen eine beeindruckende Erfolgsbilanz ziehen: Seit einem halben Jahrzehnt profitieren Patient:innen in Deutschland von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Deutschland hat sich damit als Innovationsschrittmacher positioniert: 2020 war es weltweit das erste Land, welches digitale Versorgungslösungen in die Regelversorgung aufnahm. Inzwischen sind weitere Länder dem deutschen Beispiel gefolgt. DiGA können als orts- und zeitunabhängige sowie evidenzbasierte Therapieoption Versorgungslücken schließen und die Souveränität der Patient:innen stärken. Angesichts immer knapperer finanzieller wie personeller Ressourcen und eines dringenden Reformbedarfs im deutschen Gesundheitssystem sind DiGA elementar, um unsere Gesundheitsversorgung auch in Zukunft zu gewährleisten. DiGA ermöglichen Patient:innen einen frühzeitigen Zugang zu wirksamen Therapien und erweitern damit die Versorgungsmöglichkeiten der Behandler:innen. Sie können dabei auf zertifizierte Medizinprodukte mit nachgewiesenem positiven Versorgungseffekt vertrauen, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingehend geprüft wurden.

Fünf Jahre nach der DiGA-Einführung blicken wir mit Stolz auf ein beispielgebendes Erfolgsmodell zurück. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden DiGA-Reports haben Patient:innen **über 1,7 Millionen Mal** das Versorgungsangebot einer DiGA nutzen können. Dabei hatten sie zum Stichtag 31. Dezember 2025 Zugang zu einem vielfältigen Angebot von inzwischen 58 DiGA, die im Verzeichnis des BfArM gelistet sind. Die DiGA-Versorgung hat sich in den letzten fünf Jahren neben der ambulanten und stationären Versorgung als dritte Säule der Versorgung etabliert, obwohl zahlreiche bürokratische und organisatorische Hürden die DiGA-Nutzung für Patient:innen erschweren und die regulatorischen Anforderungen an die Hersteller stetig wachsen und immer komplexer werden.

Mit diesem dritten DiGA-Report schreibt der SVDGV die Erfolgsgeschichte der vorangegangenen Ausgaben fort. Dazu teilen wir ihn in zwei große Kapitel auf: Im ersten Teil ziehen wir unter anderem eine quantitative Bilanz der ersten fünf DiGA-Jahre und gehen auf wesentliche regulatorische Veränderungen im Jahr 2025 ein. Der zweite Teil beantwortet die Frage, was es braucht, damit DiGA auch in Zukunft auf Erfolgskurs bleiben.

1. Der Blick zurück auf fünf erfolgreiche Jahre

Die Inanspruchnahme von DiGA steigt weiter an. Die Anzahl eingelöster Freischaltcodes erreichte zum Stichtag 31. Dezember 2025 mit 1,6 Millionen einen Spitzenwert, während sich das vielfältige Angebot an DiGA auf einem hohen Niveau stabilisiert hat. Im letzten Jahr bestätigte sich erneut die Bedeutung des DiGA-Fast-Track-Verfahrens: Knapp 70 Prozent der zunächst vorläufig im BfArM-Verzeichnis aufgenommenen DiGA erreichten nach einem erfolgreichen Erprobungsjahr eine dauerhafte Listung. Trotz des Wachstumskurses zeichnete sich ab, wie sich größere und zugleich komplexere

Eintrittshürden negativ auf die Anzahl neuer DiGA im Verzeichnis auswirken: Es kamen nur wenige DiGA dazu.

Auch ergänzte der Gesetzgeber im letzten Jahr den regulatorischen Rahmen um weitere Bestimmungen. So wurde mit der Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (2. DiGAV-ÄndV) der Umsetzungsrahmen für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) geschaffen. Der SVDGV begrüßt das Ziel der AbEM, die Versorgungsqualität und -transparenz zu verbessern, sieht sie in der jetzt vorgesehenen Form jedoch kritisch, da sie einen erheblichen bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten verursacht, ohne die angestrebten Erkenntnisgewinne zur DiGA-Versorgung zu bringen.

Positive Entwicklungen zeigen sich beim Blick ins Ausland. So werden in der Schweiz ab Juli 2026 erstmals digitale Gesundheitsanwendungen aus Deutschland zur Behandlung depressiver Erkrankungen im Rahmen der Regelversorgung erstattet.

2. Zukunftsperspektiven zwischen E-Rezept und europäischer Harmonisierung

Mit dem zweiten Teil des DiGA-Reports 2025 fragen wir: Was braucht es für ein erfolgreiches Morgen? Der SVDGV hat vier Themenfelder, die die Zukunft der DiGA erheblich beeinflussen werden:

- Ein praxistaugliches Konzept für das **E-Rezept** als entscheidende Stellschraube für einen verbesserten Zugang zur DiGA-Versorgung
- Eine **sinnvolle Anpassung der AbEM**, damit sie tatsächlich zur Weiterentwicklung der DiGA-Versorgung beitragen kann
- **Datensicherheitsanforderungen**, die den Schutz sensibler Gesundheitsdaten gewährleisten und eine praktikable Therapie für die Patient:innen sowie Innovationen für die DiGA-Hersteller ermöglichen
- Europaweit harmonisierte Rahmenbedingungen für die Erstattung digitaler Therapien, damit sie allen Patient:innen in Europa zugutekommen

Der Erfolg der letzten fünf Jahre ist zugleich ein Auftrag, die Rahmenbedingungen für DiGA weiter zu verbessern. Mit dem dritten DiGA-Report geben wir Impulse, wie die Weiterentwicklung der DiGA-Versorgung in Deutschland und in Europa gelingen kann. Denn nur mit digitalen Behandlungsangeboten können wir auch in Zukunft auf eine leistungsfähige und funktionierende Gesundheitsversorgung vertrauen.

Wir wünschen eine erkenntnisreiche Lektüre.

Dr. Anna Haas
Vorständin SVDGV

Henrik Emmert
Vorstand SVDGV

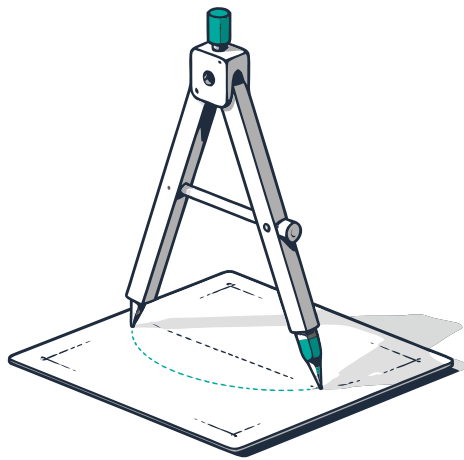
Dr. Anne Geier
Geschäftsführerin

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	10
1. Fünf Jahre DiGA – Wo stehen wir heute?	12
1.1. DiGA als Lösung für drängende Herausforderungen	13
1.2. Die Gesundheitsversorgung mit DiGA: Im fünften Jahr weiter auf Wachstumskurs	16
1.2.1. Die Datengrundlage des DiGA-Reports 2025	16
1.2.2. Stabilisierung mit einem breiten DiGA-Angebot	17
1.2.3. Immer mehr Patient:innen nutzen digitale Therapien	21
1.2.4. DiGA-Versorgung für alle – unabhängig vom Alter und Geschlecht	24
1.3. Von Belgien bis in die USA: DiGA als internationales Vorbild	25
2. Zukunftsperspektiven für DiGA – Was braucht es für ein erfolgreiches Morgen?	28
2.1. Warum der Zugang zu DiGA einfach und digital sein muss	29
2.2. AbEM: Warum Value Based Healthcare kein Bürokratiemonster braucht	32
2.3. Wie der Spagat zwischen Datensicherheit und Therapieumsetzbarkeit gelingen kann	33
2.4. Klare Evidenzanforderungen in Deutschland helfen bei dringender europäischer Harmonisierung	35
2.4.1. Fünf Jahre erfolgreiche Evidenznachweise in Deutschland	35
2.4.2. Europäische Harmonisierung als wichtiger nächster Schritt	39
3. Ausblick	41
Endnotenverzeichnis	43

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1:	Überblick der gesetzlichen Regelungen für DiGA seit ihrer Einführung im Dezember 2019 bis Dezember 2025	15
Abbildung 2:	DiGA-Übersicht zum 31. Dezember 2025	18
Tabelle 1:	Übersicht der im BfArM-Verzeichnis gelisteten und gestrichenen DiGA zum 31. Dezember 2025	18
Abbildung 3:	Anzahl der DiGA im Zeitverlauf	21
Abbildung 4:	Eingelöste Freischaltcodes gesamt: 1,6 Millionen	22
Abbildung 5:	Eingelöste Freischaltcodes pro Monat	23
Abbildung 6:	Eingelöste Freischaltcodes nach Geschlecht	24
Abbildung 7:	Eingelöste Freischaltcodes nach Altersgruppen	25
Tabelle 2:	Übersicht von Erstattungsmöglichkeiten für Digital Medical Devices (DMD) in anderen Ländern (Datenstand: 31. Dezember 2025)	26
Abbildung 8:	Zeitlicher Ablauf des Freischaltprozesses für DiGA auf Basis einer Befragung des SVDGV im Jahr 2024 unter DiGA-Herstellern sowie im August 2023	29
Abbildung 9:	Vergleich der erforderlichen Prozessschritte von der Ausstellung eines Rezepts/E-Rezepts bis zur Abgabe eines Arzneimittels bzw. Freischaltung einer DiGA	30



Executive Summary

Der dritte DiGA-Report 2025 zieht fünf Jahre nach Einführung der DiGA in der deutschen Regelversorgung eine positive Bilanz: Die Versorgung mit DiGA wächst erfolgreich weiter. Gleichzeitig braucht es Verbesserungen der Rahmenbedingungen, damit sich digitale Therapien nachhaltig neben der ambulanten und stationären Versorgung als dritte Säule in der Gesundheitsversorgung weiterentwickeln. Der vorliegende DiGA-Report baut auf den Daten der vorhergehenden Ausgaben auf und erweitert den Beobachtungszeitraum bis zum Stichtag 31. Dezember 2025. Im fünften Jahr hat sich die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes im Vergleich zur Gesamtzahl der vier vorhergehenden Jahre nahezu verdoppelt.

Das Jahr 2025 brachte eine neue Bundesregierung und eine neue Dringlichkeit in die Erkenntnis, dass das deutsche Gesundheitssystem grundsätzlicher Reformen bedarf, um den aktuellen Versorgungsstandard zu halten. Vor diesem Hintergrund können digitale Lösungen wie DiGA dazu beitragen, eine leistungsfähige Gesundheitsversorgung trotz gegenwärtig zunehmendem Fachkräftemangel und steigendem Bedarf in Zukunft aufrechtzuerhalten.

Auch im letzten Jahr kamen neue rechtliche und regulatorische Vorgaben auf die DiGA-Hersteller zu – darunter die „Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ (2. DiGAV-ÄndV), die am 1. Februar 2026 in Kraft trat. Sie enthält unter anderem konkrete Regelungen zur Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM).¹ Zudem wurde im Dezember eine aktualisierte Version des DiGA-Leitfadens veröffentlicht und um ein Kapitel zur AbEM und zu neuen Anforderungen an die Evidenzbewertung ergänzt.²

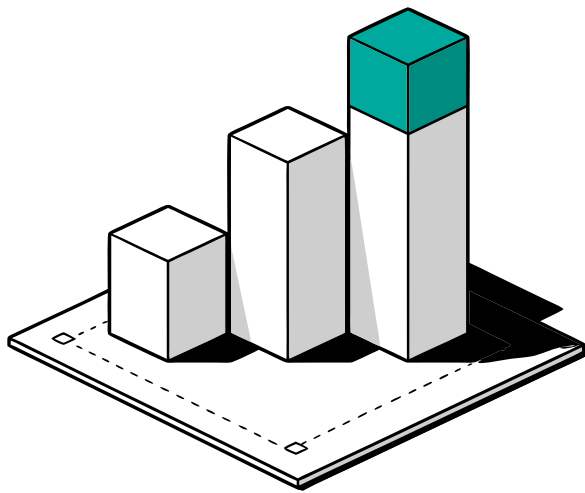
Dessen ungeachtet wuchs die Versorgung mit DiGA im Jahr 2025 mit zweistelligen Raten weiter. Seit der Einführung der DiGA im Oktober 2020 bis 31. Dezember 2025 haben die Patient:innen insgesamt rund 1,6 Millionen Freischaltcodes eingelöst – davon ca. 690.000 im Jahr 2025. Das heißt, dass zum Veröffentlichungszeitpunkt dieses DiGA-Reports die Patient:innen über 1,7 Millionen Mal mit digitalen Therapieangeboten versorgt wurden.

Die Anzahl der im Verzeichnis des BfArM aufgenommenen DiGA hat sich im letzten Jahr auf hohem Niveau stabilisiert. Von den insgesamt 58 DiGA sind 48 dauerhaft und nur noch zehn vorläufig im BfArM-Verzeichnis gelistet. Außerdem konnten 34 von 50 zunächst vorläufig gelisteten DiGA ihr Erprobungsjahr erfolgreich abschließen und wurden dauerhaft aufgenommen. Diese Daten unterstreichen, wie wichtig das Erprobungsjahr für den Erfolg der DiGA ist.

Wie der DiGA-Report 2024 befasst sich auch die vorliegende Ausgabe mit internationalen Entwicklungen bei digitalen Therapien und bietet dazu einen aktualisierten Überblick. Abseits ihrer komplexen regulatorischen Umsetzung gilt das Konzept der deutschen DiGA als Vorbild für viele andere Länder. In diesem Jahr können erstmals Patient:innen in der Schweiz digitale Gesundheitsanwendungen (dGA) zur Behandlung depressiver Erkrankungen auf Kosten der obligatorischen Krankenversicherung nutzen.³

Bei allen Erfolgen der vergangenen fünf Jahre hängt die Zukunft der Versorgung mit DiGA davon ab, wie sich die Rahmenbedingungen entwickeln. Der DiGA-Report 2025 geht daher auf vier Themenfelder ein, die entscheidenden Einfluss auf die zukünftige Entwicklung haben.

- Das **E-Rezept für DiGA** bietet die Chance, den Zugang zu digitalen Therapien zu vereinfachen. Dagegen erhöht das erprobte E-Rezept-Konzept der gematik die Zugangsbarrieren für Patient:innen. Hier bietet der Vorschlag des SVDGV eine praxistaugliche Lösung im Sinne der Patient:innen und Behandler:innen.
- Die **AbEM** verfolgt das begrüßenswerte Ziel, die Versorgungsqualität und -transparenz zu verbessern. Allerdings führen die Umsetzungsbestimmungen der 2. DiGAV-ÄndV für alle Beteiligten zu einem hohen bürokratischen Zusatzaufwand, der in keinem Verhältnis zu den absehbaren Ergebnissen der AbEM steht.
- Seit 2025 sind die DiGA-Hersteller verpflichtet, ihre Produkte nach der **Technischen Richtlinie (TR) 03161 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)** zu zertifizieren. Der SVDGV unterstützt den damit beabsichtigten Schutz sensibler Gesundheitsdaten. Die Umsetzung der BSI TR-03161 bringt jedoch erhebliche Nachteile für gesetzlich versicherte Patient:innen mit sich. Der SVDGV fordert, die Notwendigkeit einer BSI TR-03161-Zertifizierung von Medizinprodukten niedriger Risikoklassen zu überdenken und DiGA-Hersteller sowie Patient:innen bei der Definition eines angemessenen Datensicherheitsniveaus einzubinden.
- Die DiGA-Hersteller haben bewiesen, dass sie mit ihren Produkten die **hohen Evidenzanforderungen** in Deutschland zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekts erfüllen. Dieser regulatorische Rahmen kann die Grundlage für die noch immer fehlenden **harmonisierten Rahmenbedingungen** für die Erstattungsfähigkeit digitaler Therapien **in Europa** bilden. Deutschland und Frankreich könnten hier eine Vorreiterrolle übernehmen.



1. Fünf Jahre DiGA – Wo stehen wir heute?

1.1. DiGA als Lösung für drängende Herausforderungen

Das deutsche Gesundheitssystem ist dringend reformbedürftig. Die maßgeblichen Herausforderungen sind dabei nicht neu: Der demografische Wandel betrifft gleichermaßen die Patient:innen wie die Versorger:innen.⁴ Zum einen wächst die Anzahl der Menschen über 65 Jahre von 17,9 Millionen im Jahr 2018 auf mindestens 22,7 Millionen im Jahr 2038 – und damit auch der Bedarf an medizinischer Versorgung.⁵ Zum anderen werden bis 2040 jährlich 2.500 ambulant tätige Ärzt:innen fehlen⁶, während sich der zunehmende Mangel an Psychotherapeut:innen mit immer längeren Wartezeiten manifestiert. So müssen Patient:innen im Durchschnitt 20 Wochen vom Erstkontakt bis zum Therapiebeginn warten.⁷ Auch bei den nichtärztlichen Gesundheitsfachberufen zeichnet sich ein Fachkräftemangel ab – insbesondere im Bereich Physiotherapie, wobei die Fachkräftelücke im Jahresdurchschnitt 2023/2024 bei 11.584 Therapeut:innen lag.⁸ Durch diesen Fachkräftemangel wird sich die medizinische Versorgung gerade in ländlichen Regionen stetig verschlechtern.⁹ Zugleich wachsen die Kosten für die Gesundheitsversorgung stetig – so stiegen hierzulande die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zwischen 2013 und 2023 um über 54 Prozent (von 181 auf 279 Milliarden Euro).¹⁰ Weitere belastende Faktoren für das deutsche Gesundheitssystem sind die überbordende Bürokratie sowie eine im internationalen Vergleich schleppende technologische Modernisierung und Digitalisierung.^{11,12,13}

Einen Lösungsansatz für diese drängenden finanziellen und strukturellen Herausforderungen bieten Innovationen aus den Bereichen Medizintechnik, Biotechnologie und digitale Gesundheitslösungen/ E-Health. Nach einer Studie des Beratungsunternehmens Prognos AG könnte ein breiterer Einsatz der bereits heute verfügbaren Innovationen bis 2045 Einsparungen in Höhe von fast 50 Milliarden Euro realisieren.¹⁴ Eine wichtige Rolle spielen dabei Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Sie ermöglichen Effizienzgewinne bei standardisierten Therapien, zum Beispiel für Erkrankungen der Psyche, des Stoffwechsels sowie des Muskel-/Gelenk- und Hormonsystems.^{15,16} DiGA können dabei unterstützen, eine Vielzahl der eingangs beschriebenen Herausforderungen zu bewältigen. Als orts- und zeitunabhängige Lösungen bieten sie die Chance, das analoge Versorgungsangebot zu erweitern. Zudem können sie medizinische Fachkräfte entlasten und dazu beitragen, die Adhärenz und Gesundheitskompetenz der Patient:innen zu verbessern. Die Patient:innen profitieren von einer multimodalen Therapieform, die sie orts- und zeitunabhängig in ihren Alltag integrieren können.

Was ist eine DiGA?

- ✓ Smartphone-App oder browserbasierte Webanwendung
- ✓ Zur Unterstützung der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- ✓ Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen, basierend auf mit dem GKV-SV verhandelter Rahmenvereinbarung zur Erstattung (auch von PKVen teil- bis vollerstattet)
- ✓ Evidenz für positive Versorgungseffekte nachgewiesen
- ✓ Hohe Standards bzgl. Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie Datenschutz und Datensicherheit
- ✓ Digitales Medizinprodukt der Risikoklasse I, IIa oder IIb, CE-Zertifizierung
- ✓ Werbefrei
- ✓ Interoperabilität: Anbindung an die elektronische Patientenakte, Einbindung der GesundheitsID etc.

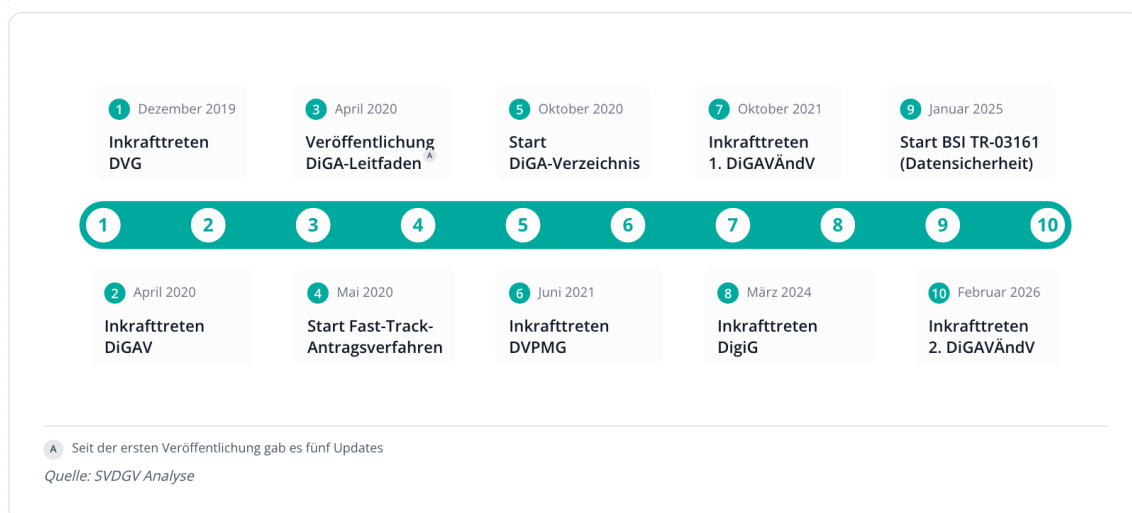
Deutschland gilt als das weltweite Vorbild für die Nutzung von DiGA in der Regelversorgung. Seit dem Inkrafttreten des **Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG)** im Dezember 2019 können Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen DiGA verordnen. Ihre Kosten werden von den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) erstattet¹⁷ (siehe Kasten: Was ist eine DiGA?). Erstattungsfähige DiGA im Sinne des DVG haben ein umfassendes Prüfverfahren nach hohen Anforderungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen, bevor sie in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden.¹⁸ Dabei prüft das BfArM unter anderem die Gewährleistung von Datenschutz und -sicherheit sowie den positiven Versorgungseffekt einer DiGA. Das heißt, DiGA müssen einen messbaren Nutzen für die Patient:innen und Versorgungsbeteiligten nachweisen. Der DiGA-Report 2023 beschreibt ausführlich die gesetzlichen und regulatorischen Grundlagen der DiGA.¹⁹

Neben der ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung können die gesetzlich Versicherten DiGA auch direkt bei ihrer Krankenkasse beantragen, sofern sie eine medizinische Indikation nachweisen. Dazu hat der GKV-Spitzenverband im April 2025 erstmals die gesetzlich vorgesehene und für alle gesetzlichen Krankenkassen verbindliche **DiGA-Genehmigungs-Richtlinie** verabschiedet. Sie regelt unter anderem den Nachweis der medizinischen Indikation durch die Versicherten selbst. Demnach können Befunde, Entlass- beziehungsweise Therapieberichte oder vergleichbare medizinische Dokumentationen von den Krankenkassen anerkannt werden.²⁰ Der SVDGV begrüßt die Idee hinter der neuen Richtlinie grundsätzlich, da sie mehr Klarheit für die Versicherten schaffen kann. In der Praxis lässt sich jedoch beobachten, dass einige Krankenkassen die vorgesehenen Regelungen nach wie vor unterschiedlich auslegen. Auch die Bearbeitungszeiten von Genehmigungen schwanken stark zwischen den einzelnen Krankenkassen und liegen in der Regel deutlich über der 2-Arbeits-tage-Regel gemäß § 67 Absatz 3 SGB V für die Bearbeitung von DiGA-Verordnungen. Wünschenswert wäre hier zukünftig ein vergleichbares und richtlinienkonformes Vorgehen über alle Krankenkassen hinweg.

Maßgeblich für die Gestaltung der Vergütung von DiGA ist die **Rahmenvereinbarung nach § 134 Absätze 4 und 5 SGB V** zwischen den DiGA-Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband. Sie wurde vom GKV-Spitzenverband selbst mitverhandelt. Die Rahmenvereinbarung legt unter anderem die Berechnung der Höchstbeträge für DiGA fest, die ab dem ersten Tag der Verordnungsfähigkeit (ab der 2.001. Verordnung) für die tatsächlichen Preise gelten. Die Vergütung ist systematisch gedeckelt und berücksichtigt die hohen Entwicklungskosten, etwa für Studien und Zertifizierungen. Eine Ausnahme bildet die Förderung von Produkten, die auf künstlicher Intelligenz basieren. Außerdem definiert die Rahmenvereinbarung einen Vergütungsschwellenwert, bis zu dem keine Preisverhandlungen zwischen den DiGA-Herstellern und dem GKV-Spitzenverband erforderlich sind.²¹ Insgesamt handelt es sich somit um eine klar geregelte Vergütung in einem mit dem GKV-Spitzenverband abgestimmten Rahmen.

Seit dem DVG hat der Gesetzgeber in den vergangenen fünf Jahren insgesamt über ein halbes Dutzend weitere Gesetze, Verordnungen und Richtlinien mit Implikationen für die DiGA-Versorgung beschlossen (Abbildung 1). Dazu gehört insbesondere das **„Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz — DigiG)**, das im März 2024 in Kraft trat. Es erweiterte zum Beispiel die gesetzlichen Grundlagen für DiGA auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb. Wichtige weitere Inhalte des Digital-Gesetzes sind Regelungen für eine verbesserte Interoperabilität der verschiedenen digitalen Angebote sowie für eine erhöhte Transparenz bezüglich der DiGA-Versorgung. Außerdem wurde mit dem Digital-Gesetz ein erfolgsabhängiger Preisbestandteil für den Vergütungsbetrag von DiGA eingeführt, der sich unter anderem an den Ergebnissen einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung orientieren kann.²² Weitere Inhalte des Digital-Gesetzes fasst der DiGA-Report 2024 zusammen.²³

Abbildung 1: Überblick der gesetzlichen Regelungen für DiGA seit ihrer Einführung im Dezember 2019 bis Dezember 2025



Zuletzt hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Ende Oktober 2025 seinen neuen Referentenentwurf zur **„Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ (2. DiGAV-ÄndV)** vorgelegt, die am 1. Februar 2026 in Kraft trat. Der zugrundeliegende Verordnungsentwurf baute auf einem Referentenentwurf der vorherigen Bundesregierung aus dem

Januar 2025 auf, der aufgrund der Neuwahlen zum Deutschen Bundestag nicht weiterverfolgt wurde. Mit der 2. DiGAV-ÄndV möchte der Gesetzgeber die bisher gültige DiGAV an die Erfordernisse des Digital-Gesetzes und der Verordnung über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung) der Europäischen Union anpassen. Die 2. DiGAV enthält beispielsweise konkrete Regelungen zur Umsetzung der AbEM, die einen erheblichen bürokratischen Aufwand für DiGA-Hersteller und Krankenkassen verursachen, ohne die gewünschten Erkenntnisse zur Versorgung mit DiGA zu liefern.²⁴

Schließlich veröffentlichte das BfArM im Dezember 2025 eine **aktualisierte Version des DiGA-Leitfadens**, welche die Änderungen durch das Digital-Gesetz von 2024 berücksichtigt. Ergänzt wurden unter anderem ein Kapitel zu den Anforderungen der AbEM und zu den Anforderungen an die Evidenzbewertung (zum Beispiel zum Studiendesign), Definitionen zu Medizinprodukt und DiGA, Erläuterungen zur Erstattungsfähigkeit von Hardware sowie Änderungen bei den Aspekten Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität.^{25,26} Der vorliegende DiGA-Report geht in Teil II ausführlich auf diese Gesichtspunkte sowie auf die Implikationen der 2. DiGAV-ÄndV ein.

Insgesamt sind die regulatorischen Rahmenbedingungen für DiGA in den letzten fünf Jahren deutlich umfangreicher und komplexer geworden. Trotzdem haben sich DiGA in der Versorgung erfolgreich etabliert, wie das folgende Kapitel mit seiner Analyse zum Jahr 2025 zeigt.

1.2. Die Gesundheitsversorgung mit DiGA: Im fünften Jahr weiter auf Wachstumskurs

1.2.1. Die Datengrundlage des DiGA-Reports 2025

Am Stichtag 31. Dezember 2025 enthielt das Verzeichnis des BfArM 48 dauerhaft und 10 vorläufig aufgenommene DiGA.²⁷ Zu diesem Zeitpunkt sind die Hersteller aller gelisteten DiGA Mitglied im SVDGV. Die im vorliegenden Report enthaltenen Daten hat der SVDGV bei den jeweiligen Herstellern der einzelnen DiGA erfragt. Nur die Geschäftsstelle des SVDGV und das jeweilige Hersteller-Unternehmen hatten auf das Datenblatt Zugriff, mit dem die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes für die jeweilige DiGA erhoben wurde. Der vorliegende dritte DiGA-Report des SVDGV baut kontinuierlich auf den ersten beiden DiGA-Reports und deren Methodik auf.

Dieser DiGA-Report berichtet zum Zeitraum 01. Oktober 2020 bis 31. Dezember 2025 mit Fokus auf die letzten zwölf Monate (01. Januar bis 31. Dezember 2025). Im Unterschied zu den früheren DiGA-Reports bezieht sich die vorliegende Version auf Kalenderjahre:

- DiGA-Jahr 2021: 01. Oktober 2020 bis 31. Dezember 2021²⁸
- DiGA-Jahr 2022: 01. Januar 2022 bis 31. Dezember 2022
- DiGA-Jahr 2023: 01. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023
- DiGA-Jahr 2024: 01. Januar 2024 bis 31. Dezember 2024
- DiGA-Jahr 2025: 01. Januar 2025 bis 31. Dezember 2025

In den ersten zwei DiGA-Reports reichten die Berichtszeiträume jeweils vom 01. Oktober eines Jahres bis zum 30. September des Folgejahres. Hintergrund für diese Anpassung ist eine rechtliche

Änderung durch das Digital-Gesetz, wonach die DiGA-Berichtslegungspflicht des GKV-Spitzenverbandes (§ 33a Absatz 6 SGB V) auf das Kalenderjahr umgestellt wurde.²⁹ Durch diese Umstellung sind die Kennzahlen (Kasten) des vorliegenden DiGA-Reports nicht mehr direkt mit jenen der Vorjahre vergleichbar:

Kennzahlen

- ✓ Gesamtanzahl der eingelösten DiGA-Freischaltcodes
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes nach Monaten
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes nach Geschlecht (weiblich, männlich, divers, Geschlechtsangabe fehlt)
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes nach Alter (18 - 29 Jahre, 30 - 39 Jahre, 40 - 49 Jahre, 50 - 64 Jahre, 65 + Jahre, Altersangabe fehlt)*

* Die Altersgruppe „unter 18 Jahre“ wurde in der Darstellung nach Alter nicht berücksichtigt, da es im Berichtszeitraum drei gelistete DiGA für Minderjährige gibt und die eingelösten Freischaltcodes sich damit auf diese zurückführen ließen.

Der SVDGV hat für 53 DiGA aggregierte Daten zur Anzahl eingelöster Freischaltcodes erhalten. Diese lassen keine Rückschlüsse auf einzelne Patient:innen oder Behandler:innen zu. Die DiGA-Hersteller erheben unterschiedliche Kennzahlen für ihre Therapien und verwenden dazu teilweise unternehmensspezifische Methoden. Deshalb ist für jede Kennzahl die zugrundeliegende Stichprobengröße (n) der jeweils eingelösten Freischaltcodes angegeben. Die Angaben zu Geschlecht und Alter der Nutzer:innen basieren auf Selbstauskünften.³⁰

Es wurden alle 74 im BfArM-Verzeichnis jemals gelisteten DiGA (einschließlich der gestrichenen) berücksichtigt, um die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes zu erheben. Für die DiGA-Jahre 2021 bis 2024 lag die jeweilige Gesamtzahl aller eingelösten Freischaltcodes aus dem DiGA-Bericht 2024 des GKV-Spitzenverbandes vor.³¹ Die Gesamtzahl für das jüngste Berichtsjahr 2025 wurde mit demselben Verfahren wie in den vorherigen DiGA-Reports geschätzt: Im DiGA-Jahr 2024 erfasste die Erhebung des SVDGV 97 Prozent der insgesamt eingelösten Freischaltcodes laut DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes.³² Aufgrund dieser hohen Übereinstimmung berechnete der SVDGV auch die Gesamtzahl der eingelösten Freischaltcodes für das DiGA-Jahr 2025 mit einer Erhebungsquote von 97 Prozent.

1.2.2. Stabilisierung mit einem breiten DiGA-Angebot

Nach einer starken Zunahme in den Anfangsjahren stabilisiert sich die Anzahl der DiGA auf einem hohen Niveau: Mit Stand 31. Dezember 2025 enthält das BfArM-Verzeichnis 74 DiGA (inklusive gestrichener) aus zwölf Kategorien. Hiervon sind inzwischen 48 DiGA dauerhaft und zehn vorläufig im Verzeichnis gelistet (Abbildung 2). Knapp 70 Prozent der zunächst vorläufig aufgenommenen DiGA haben ihr Erprobungsjahr erfolgreich abgeschlossen und eine dauerhafte Listung erreicht (34 von 50). Diese Entwicklung bestätigt, dass die Studien für die vorläufige Listung ein sehr robuster Indikator für den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts einer DiGA sind. Zugleich bestätigt

sich, dass die Entscheidung des Gesetzgebers für die Möglichkeit eines Erprobungsjahrs sinnvoll und innovationsfördernd ist.

Abbildung 2: DiGA-Übersicht zum 31. Dezember 2025³³



Mit Blick auf die zwölf verfügbaren DiGA-Kategorien führte am Stichtag 31. Dezember 2025 die Kategorie „Psyche“ mit 30 DiGA gefolgt von den Kategorien „Muskeln, Knochen und Gelenke“ mit sieben DiGA und „Hormone und Stoffwechsel“ (darunter Adipositas und Diabetes mellitus) mit sechs DiGA. Damit stehen für viele Patient:innen beziehungsweise ihre Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen potentiell geeignete digitale Therapien zur Verfügung (Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht der im BfArM-Verzeichnis gelisteten und gestrichenen DiGA zum 31. Dezember 2025³⁴

DiGA	Kategorie	Erstmalige Aufnahme	Status zum 31.12.2025
Kalmeda	Ohren	25.09.2020	Dauerhaft aufgenommen
velibra	Psyche	01.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
somnio	Nervensystem; Psyche	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
Vivira	Muskeln, Knochen und Gelenke	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
zanadio	Hormone und Stoffwechsel	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
Invirto - Die Therapie gegen Angst	Psyche	03.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
elevida	Nervensystem	15.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Depression	Psyche	16.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
deprexis	Psyche	20.02.2021	Dauerhaft aufgenommen
Mindable: Panik & Agoraphobie	Psyche	29.04.2021	Dauerhaft aufgenommen
vorvida	Psyche	06.05.2021	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	Psyche	19.06.2021	Dauerhaft aufgenommen
NichtraucherHelden-App	Psyche	03.07.2021	Dauerhaft aufgenommen

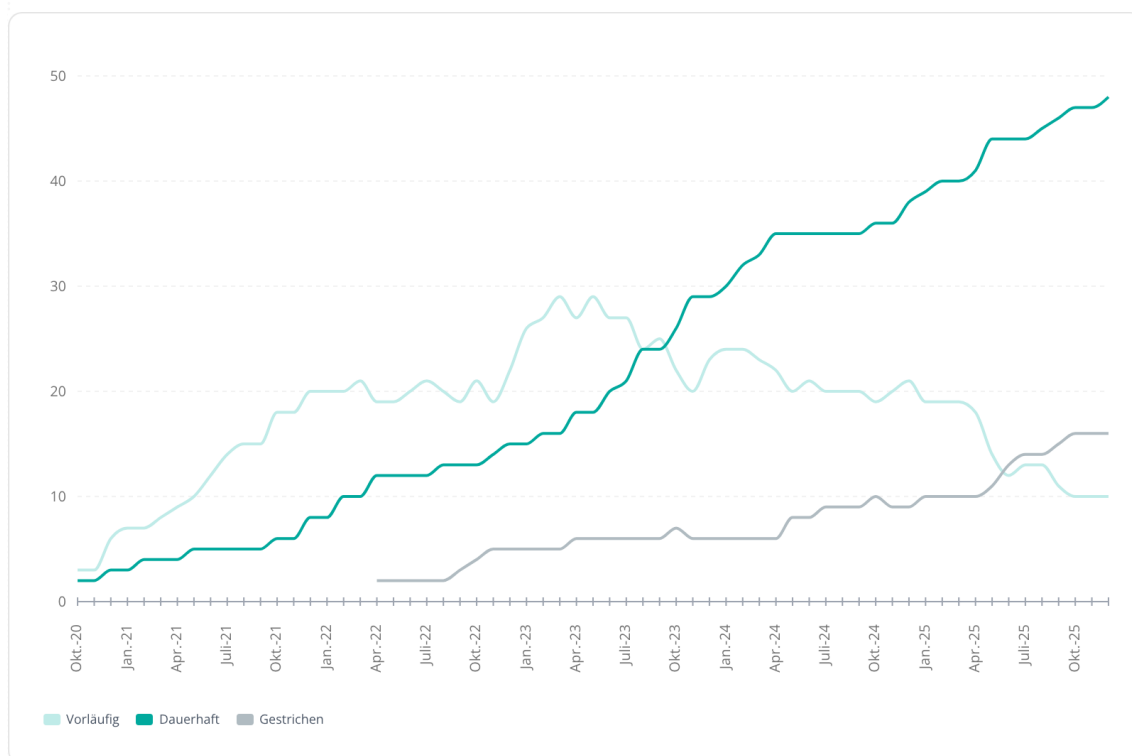
DiGA	Kategorie	Erstmalige Aufnahme	Status zum 31.12.2025
Mawendo	Muskeln, Knochen und Gelenke	09.08.2021	Dauerhaft aufgenommen
Oviva Direkt für Adipositas	Hormone und Stoffwechsel	03.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	Muskeln, Knochen und Gelenke; Verletzungen	04.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
Novego: Depressionen bewältigen	Psyche	10.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Stress und Burnout	Sonstige	18.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Diabetes	Hormone und Stoffwechsel	11.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Chronische Schmerzen	Muskeln, Knochen und Gelenke; Psyche	18.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
Kranus Edera	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	18.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
Cara Care für Reizdarm	Verdauung	26.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Vaginismus Plus	Psyche	04.02.2022	Dauerhaft aufgenommen
neolexon Aphasie	Sonstige	06.02.2022	Dauerhaft aufgenommen
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	Ohren	06.03.2022	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Panik	Psyche	03.04.2022	Dauerhaft aufgenommen
Vitadio	Hormone und Stoffwechsel	15.04.2022	Dauerhaft aufgenommen
PINK! Coach	Krebs	27.06.2022	Dauerhaft aufgenommen
Endo-App	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	09.10.2022	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Schlafen	Nervensystem; Psyche	18.12.2022	Dauerhaft aufgenommen
edupression.com®	Psyche	26.12.2022	Dauerhaft aufgenommen
elona therapy Depression	Psyche	26.12.2022	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	Psyche	05.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	Psyche	05.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
levidex	Nervensystem	07.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
Smoke Free - Rauchen aufhören	Psyche	29.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
Kaia Rückenschmerzen - Rücken-training für Zuhause	Muskeln, Knochen und Gelenke	03.02.2023	Dauerhaft aufgenommen
My7steps App	Psyche	17.02.2023	Dauerhaft aufgenommen
priovi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	Psyche	05.03.2023	Dauerhaft aufgenommen
Novego: Ängste überwinden	Psyche	24.03.2023	Dauerhaft aufgenommen
NeuroNation MED	Psyche	13.05.2023	Dauerhaft aufgenommen
ProHerz	Herz und Kreislauf	15.05.2023	Dauerhaft aufgenommen
Mindable: Soziale Phobie	Psyche	11.12.2023	Dauerhaft aufgenommen
Untire®	Krebs	25.12.2023	Dauerhaft aufgenommen
Kranus Lutera	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	15.04.2024	Dauerhaft aufgenommen
somnovia	Psyche	28.10.2024	Dauerhaft aufgenommen

DiGA	Kategorie	Erstmalige Aufnahme	Status zum 31.12.2025
attexis - die digitale Therapie bei ADHS im Erwachsenenalter	Psyche	06.08.2025	Dauerhaft aufgenommen
Kranus Mictera	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	27.10.2025	Dauerhaft aufgenommen
sinCephalea - Migräneprophylaxe	Nervensystem	10.10.2022	Vorläufig aufgenommen
glucura Diabetestherapie	Hormone und Stoffwechsel	11.01.2024	Vorläufig aufgenommen
Una Health für Diabetes	Hormone und Stoffwechsel	09.02.2024	Vorläufig aufgenommen
Uroletics	Krebs	14.12.2024	Vorläufig aufgenommen
companion® shoulder	Muskeln, Knochen und Gelenke	27.12.2024	Vorläufig aufgenommen
eCovery - Therapie bei Schmerzen im unteren Rücken	Muskeln, Knochen und Gelenke	27.12.2024	Vorläufig aufgenommen
elona explore – für die mentale Gesundheit	Psyche	18.02.2025	Vorläufig aufgenommen
ORIKO ADHS-Therapie	Psyche	09.07.2025	Vorläufig aufgenommen
hiToco®: ADHS Elternttraining	Psyche	16.07.2025	Vorläufig aufgenommen
memodio	Psyche	29.12.2025	Vorläufig aufgenommen
M-sense Migräne	Nervensystem	16.12.2020	Gestrichen
Rehappy	Herz und Kreislauf; Nervensystem	29.12.2020	Gestrichen
Mika	Krebs	25.03.2021	Gestrichen
CANKADO PRO-React Onco	Krebs	03.05.2021	Gestrichen
Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	Psyche	19.06.2021	Gestrichen
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	Hormone und Stoffwechsel	04.07.2021	Gestrichen
optimune	Krebs	14.07.2022	Gestrichen
re.flex	Muskeln, Knochen und Gelenke	29.09.2022	Gestrichen
Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	Atemwege	26.12.2022	Gestrichen
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	Muskeln, Knochen und Gelenke; Psyche	21.04.2023	Gestrichen
mebix	Hormone und Stoffwechsel	14.07.2023	Gestrichen
Orthopy bei Knieverletzungen	Muskeln, Knochen und Gelenke; Verletzungen	09.09.2023	Gestrichen
actensio	Herz und Kreislauf	30.12.2023	Gestrichen
Vantis KHK und Herzinfarkt	Herz und Kreislauf	19.01.2024	Gestrichen
MindDoc Auf Rezept	Psyche	08.02.2024	Gestrichen
My Dose Coach	Hormone und Stoffwechsel	16.06.2024	Gestrichen

Abbildung 3 zeigt die Anzahl der DiGA im Zeitverlauf seit den Anfängen im Herbst 2020 bis zum Stichtag 31. Dezember 2025. Diese Darstellung unterstreicht, dass das Erprobungsjahr entscheidend zum Erfolg der DiGA beiträgt. Die bewährte Möglichkeit des Erprobungsjahrs mit der vorläufigen Aufnahme nutzen viele DiGA-Hersteller, um in dieser Zeit den finalen Nachweis des positiven Versorgungseffekts zu erbringen. Nur 14 DiGA wurden bisher direkt dauerhaft in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen.

Der Zeitverlauf macht außerdem deutlich, dass in den Jahren 2024 und 2025 – verglichen mit den drei Anfangsjahren – nur wenige neue DiGA in das Verzeichnis aufgenommen wurden. Im Jahr 2025 waren es sechs neue DiGA. Es ist davon auszugehen, dass die gestiegenen regulatorischen Anforderungen die Einführung weiterer DiGA zunehmend erschweren und sogar bestehende Anbieter zum Rückzug zwingen.

Abbildung 3: Anzahl der DiGA im Zeitverlauf^{f35}



1.2.3. Immer mehr Patient:innen nutzen digitale Therapien

Der starke Wachstumstrend bei den eingelösten Freischaltcodes setzte sich im fünften Jahr in Folge fort. Seit Oktober 2020 bis zum Stichtag 31. Dezember 2025 wurden insgesamt ca. 1,6 Millionen Freischaltcodes eingelöst – davon ca. 690.000 allein im Jahr 2025. Das heißt, dass zum Veröffentlichungszeitpunkt dieses Berichts bereits über 1,7 Millionen Mal Patient:innen mit digitalen Therapieangeboten versorgt wurden.

Abbildung 4 unterstreicht die Wachstumsdynamik für DiGA der letzten fünf Jahre. Zuletzt lag das prozentuale Wachstum im Jahr 2025 gegenüber 2024 bei beachtlichen 64 Prozent. Im Vergleich zu den

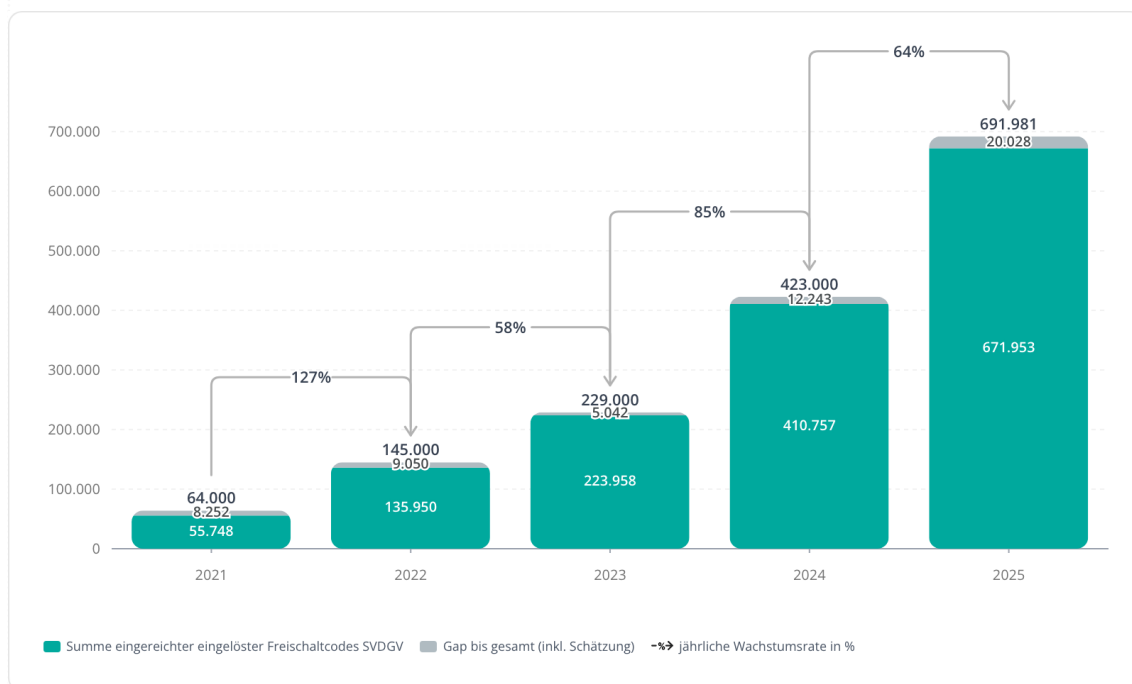
vier vorherigen DiGA-Jahren mit insgesamt 861.000 eingelösten Freischaltcodes hat sich die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes im fünften Jahr nahezu verdoppelt.

Neben der ambulanten und stationären Versorgung haben sich DiGA damit als dritte Säule im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Dieses Fazit wird auch von den ersten Ergebnissen des Innovationsfonds-Projekts „ImplementDiGA“ gestützt, die zeigen, dass sich DiGA auch aus Sicht der Patient:innen bewährt haben. Demnach sieht die Mehrheit der DiGA-Anwender:innen einen Nutzen in der digitalen Therapie: Neben einer verbesserten Gesundheit (56 Prozent) nennen sie Verbesserungen der Lebensqualität (62 Prozent), eine verbesserte Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag (60 Prozent) und mehr Wissen über Erkrankung und Therapie (69 Prozent). Im Rahmen des Projekts „ImplementDiGA“ wird der Einsatz von DiGA aus Sicht verschiedener Versorgungsbeteiligter wissenschaftlich erforscht.^{36,37,38}

Auch hat sich die DiGA-Nutzung selbst in den letzten zwei Jahren verbessert. Nach einer Umfrage des Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsunternehmens Deloitte wuchs der Anteil der Patient:innen, die ihre DiGA bis zum Verschreibungsende nutzten, von 58 Prozent im Jahr 2023 auf 75 Prozent im Jahr 2025.³⁹

Abbildung 4: Eingelöste Freischaltcodes gesamt: 1,6 Millionen⁴⁰



Die monatliche Analyse der Anzahl eingelöster Freischaltcodes zeigt einen stetigen Aufwärtstrend mit einer durchschnittlichen monatlichen Wachstumsrate von ca. 11 Prozent bezogen auf den Gesamtzeitraum von 63 Monaten (Abbildung 5).

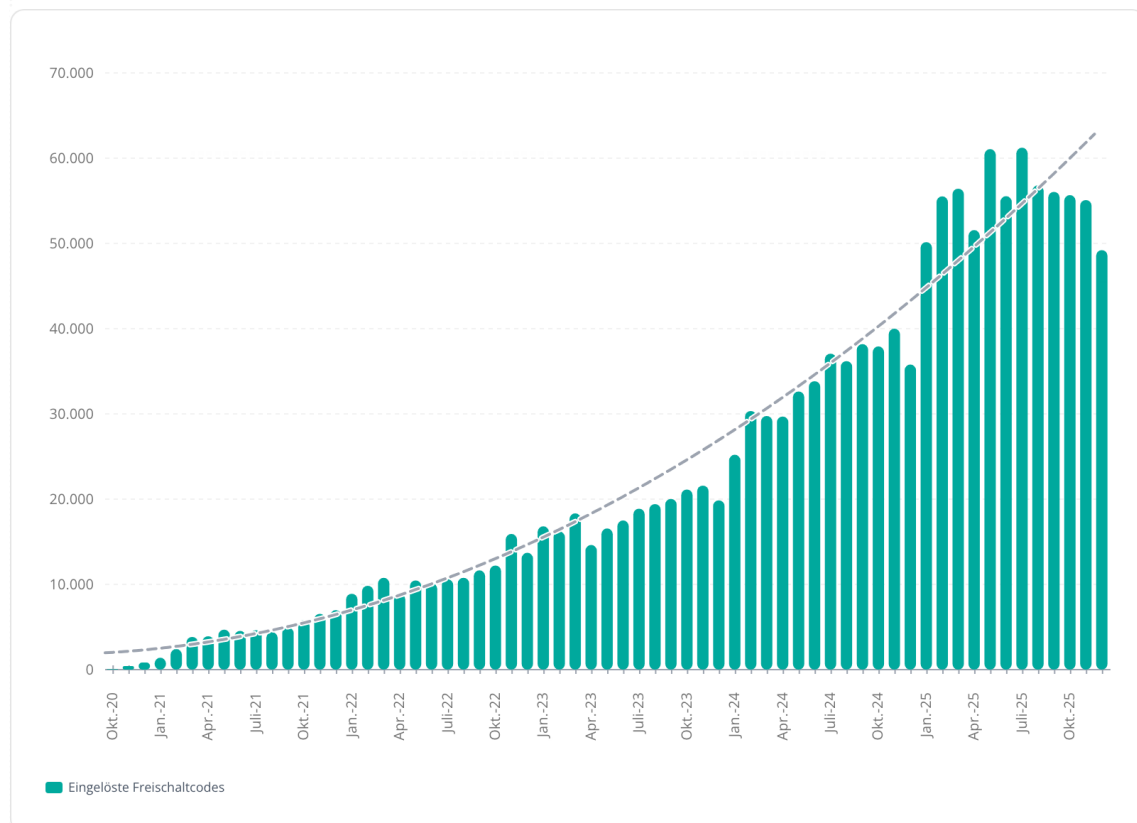
Die unterjährigen Schwankungen wie zum Beispiel im Juni 2025 gehen zum Teil auf technische Schwierigkeiten wie Serverausfälle bei den IT-Dienstleistern der Krankenkassen zurück, die wenige

Stunden, aber auch mehrere Tage oder sogar Wochen dauerten. Dadurch konnten die betroffenen Krankenkassen keine DiGA-Freischaltcodes generieren beziehungsweise validieren. In der Vergangenheit hatte zudem ein schwerwiegender Cyber-Angriff auf einen großen Kassen-Dienstleister die DiGA-Versorgung unterbrochen (Details im DiGA-Report 2023).

Neben diesen technischen Störungen beeinträchtigen viele weitere Fehlerquellen den weiterhin manuellen Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA. Ein direkter Einlöseweg ohne Freischaltgenerierung auf Seiten der Krankenkassen, wie ihn der SVDGV seit langem fordert, würde die Versorgung der Patient:innen deutlich verbessern.

Des Weiteren lässt sich die Saisonalität der Feiertage (wie beispielsweise Weihnachten) anhand der Daten ablesen – Praxen sind in diesen Zeiträumen geschlossen und folglich werden weniger Behandlungen durchgeführt.

Abbildung 5: Eingelöste Freischaltcodes pro Monat⁴¹

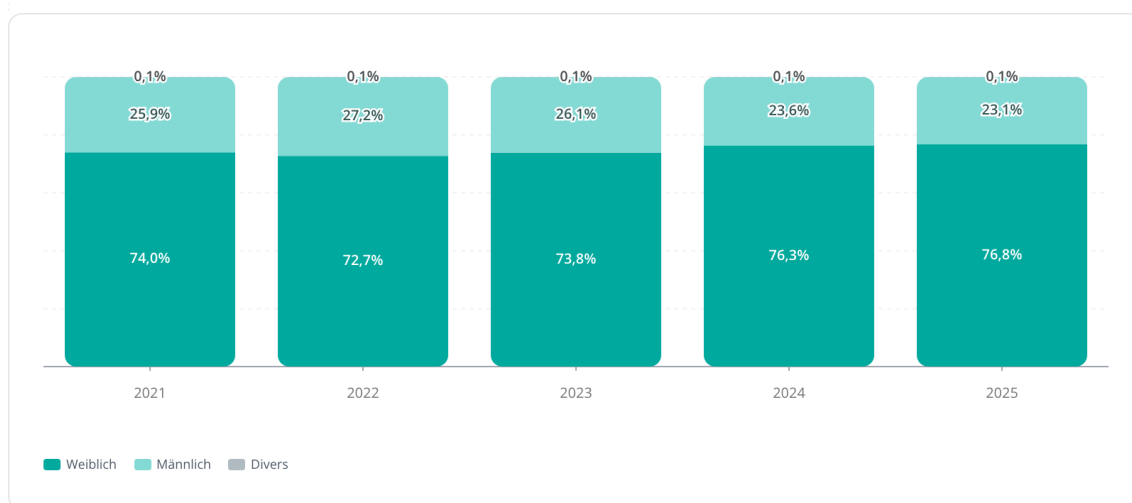


1.2.4. DiGA-Versorgung für alle – unabhängig von Alter und Geschlecht

Wie in den Vorjahren zeigt auch der aktuelle DiGA-Report, dass sich DiGA-Nutzer:innen in allen (erwachsenen) Altersgruppen und unter allen Geschlechtsidentitäten finden.

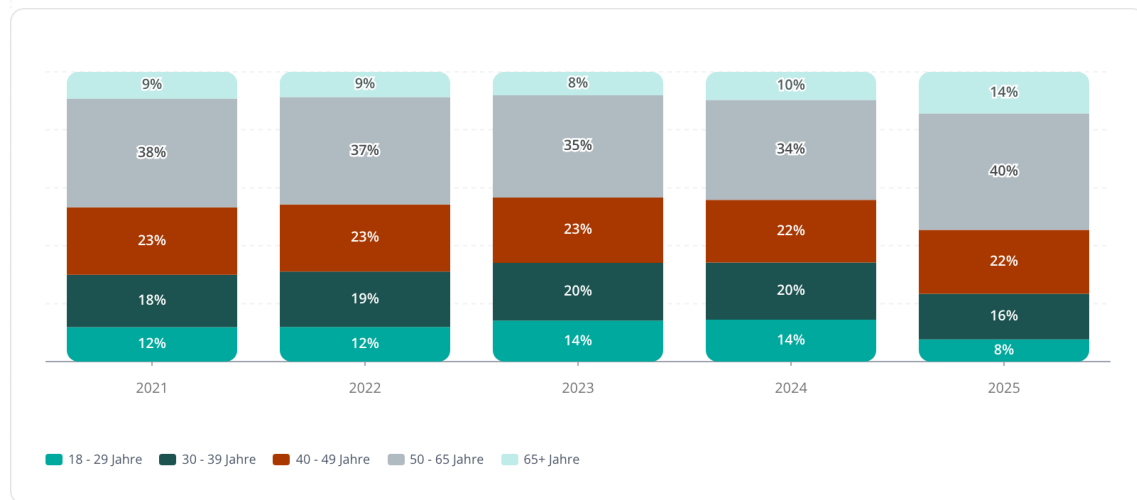
Im DiGA-Jahr 2025 betrug der Anteil der weiblichen Nutzerinnen 77 Prozent und entsprach dem Wertebereich der vorhergehenden vier Jahre mit 73 bis 76 Prozent Frauenanteil (Abbildung 6). Die Gründe für diese Geschlechterverteilung wurden in den beiden früheren DiGA-Reports erläutert. So richten sich manche DiGA ausschließlich an Frauen und einige der adressierten Erkrankungen wie Depression (derzeit sieben gelistete DiGA) treten bei Frauen mit einer höheren Prävalenz auf als bei Männern oder werden bei diesen häufiger diagnostiziert.^{42,43,44}

Abbildung 6: Eingelöste Freischaltcodes nach Geschlecht⁴⁵



Der DiGA-Report 2025 bestätigt die Beobachtungen aus den Vorjahren: Erwachsene aller Altersgruppen nutzen DiGA.

Abbildung 7 zeigt, dass der Anteil der durchgehend größten Altersgruppe der 50- bis 64-Jährigen im Zeitverlauf auf 40 Prozent im Jahr 2025 zunimmt. Auch der Anteil der DiGA-Anwender:innen ab 65 Jahren steigt. Zu den Gründen für diesen Alterstrend gehören möglicherweise die demografische Entwicklung („Babyboomer-Generation“) und die mit dem Lebensalter zunehmende Morbidität.⁴⁶ Diese Daten bestätigen die DiGA als eine inklusive und wissenschaftliche Therapieform, die für alle Altersgruppen – nicht nur für die digital sozialisierte jüngere Generation – geeignet ist.

Abbildung 7: Eingelöste Freischaltcodes nach Altersgruppen⁴⁷

1.3. Von Belgien bis in die USA: DiGA als internationales Vorbild

Das deutsche DiGA-Modell gilt als Vorbild für zahlreiche andere Länder. Zu den wesentlichen Faktoren dieses internationalen Erfolgs gehört das in Deutschland einzigartige Fast-Track-Verfahren für DiGA, wie der DiGA-Report 2024 ausführlich berichtete. Der folgende tabellarische Überblick fasst die Angebote in anderen Ländern einschließlich der jüngsten Entwicklungen aus dem Jahr 2025 kompakt zusammen (Tabelle 2). Dabei werden nur solche Länder aufgeführt, für die es bestehende nationale Erstattungspfade oder konkrete Bestrebungen gibt, diese zu schaffen. So wird die obligatorische Krankenversicherung in der Schweiz ab 1. Juli 2026 die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen (dGA) zur kognitiven Verhaltenstherapie bei leichten bis mittelschweren depressiven Episoden übernehmen.⁴⁸

Tabelle 2: Übersicht der Erstattungsmöglichkeiten für Digital Medical Devices (DMD) in ausgewählten Ländern (Datenstand: 31. Dezember 2025)

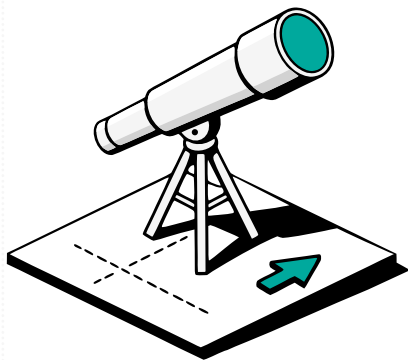
Land	Umfang	Status Quo der nationalen Erstattung	Anzahl Produkte	Weitere Infos
Deutschland	DiGA bis Klasse IIb; umfasst Therapie, Erkennung und Überwachung	Etablierter, strukturierter Pfad mit nationalem Verzeichnis (DiGA-Verzeichnis) und verpflichtender Erstattung durch alle gesetzlichen Krankenkassen	58 DiGA in versch. Indikationen	BfArM DiGA-Verzeichnis DiGA-Leit-faden
Frankreich	PECAN-Pfad für DTx und Telemonitoring (Klassen I-III); LATM speziell für Telemonitoring bei chronischen Krankheiten	Reifender Prozess mit zentralisierter nationaler Erstattung über die Pfade PECAN (befristet) und LATM/LPPR (unbefristet)	4 via PECAN (alle Remote Patient Monitoring) > 20 via LATM	G_NIUS Bewertungen PECAN-Leit-faden
Belgien	„mHealth Pyramid“ (M1-M3); aktuell Fokus auf Telemonitoring (z.B. Herzinsuffizienz)	Etablierter Rahmen, der nationale Erstattung für validierte Apps (M3-Status) innerhalb spezifischer Versorgungspfade bietet	8 Monitoring Solutions bei Herzinsuffizienz	INAMI MHealth
Schweiz	dGA	Erstattung über etablierte, national gültige MiGeL	1 generische Position für dGA bei Depressionen ab Juli 2026	BAG WZW-Kriterien
Südkorea	IRAS-Pfad für innovative Medizinprodukte (DTx, VR, KI-Diagnostik)	Beschleunigter Pfad bietet vorläufige Erstattung für bis zu 3-5 Jahre zur Generierung klinischer Evidenz	6 DTx	HIRA Ministry
USA	SaMD/DTx (Fokus auf Mental Health & Chroniker:innen); Erstattung von Remote Monitoring (RPM/RTM) und digitalen Therapien	Fragmentiert, aber reifend: Erstattung durch Medicare (neue G-Codes ab 2025 für Mental Health), kommerzielle Versicherer und Arbeitgeber-Pläne	nicht zutreffend	CMS
Japan	SaMD2-DASH-Pfad; zweistufiges Verfahren für innovative DTx und Diagnostik	Nationale Erstattung über die öffentliche Krankenversicherung (NHI) mit Preisprämien für frühe Einführung und Innovation	6 DTx	PMDA MHLW

Abkürzungsverzeichnis für Tabelle 2:

BAG: Bundesamt für Gesundheit; BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; CMS: Centers for Medicare & Medicaid Services; DiGA: Digitale Gesundheitsanwendung; dGA: digitale Gesundheitsanwendung; DTx: Digitale Therapie; HIRA: Health Insurance Review and Assessment Service; IRAS: Integrated Review and Assessment System; KI: Künstliche Intelligenz; LATM: Liste des Activités de Télésurveillance Médicale; LPPR: Liste des Produits et Prestations Remboursables; MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare; MiGeL: Mittel- und Gegenständeliste; mHealth: mobile Health; NHI: National Health Insurance; PECAN: Prise en Charge Anticipée des dispositifs médicaux numériques; PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; SaMD: Software as a Medical Device; SaMD-DASH: Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD; VR: Virtual Reality; WZW: Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit

Zusammenfassung zum Status der Erstattungsmöglichkeiten für DMDs in weiteren Ländern

- **Italien:** Es fehlen nationale Rahmenbedingungen; Entscheidungen fallen auf regionaler Ebene, wobei eine Zentralisierung derzeit in Erwägung gezogen wird.
- **England:** Die Erstattung erfolgt dezentral über regionale Budgets (ICBs), basierend auf NICE-Evaluationen; ab 2026 ist ein national finanzierter „HealthTech“-Pfad geplant.
- **Australien:** Derzeit existiert kein formaler nationaler Pfad; Erstattungen erfolgen ad-hoc, wobei eine Revision der Prozesse in den nächsten 2-3 Jahren erwartet wird.
- **Dänemark:** Das Land zählt zu den „Followern“ in Europa, die aktiv an der Entwicklung spezifischer Prozesse zur Bewertung und Erstattung arbeiten.
- **Österreich:** Im Rahmen der eHealth-Strategie 2025 wird die Einführung eines eigenen Erstattungspfads für DTx für das Jahr 2026 vorbereitet.
- **Niederlande:** Der Fokus liegt auf der Skalierung hybrider Pflegeformate über die „Digizo.nu“-Plattform, unterstützt durch spezifische Innovationsbudgets.



2. Zukunftsperspektiven für DiGA – Was braucht es für ein erfolgreiches Morgen?

2.1. Warum der Zugang zu DiGA einfach und digital sein muss

Die aktuellen Daten zur Entwicklung der Versorgung mit DiGA bestätigen, dass sich der jüngste Leistungsbereich in nur fünf Jahren erfolgreich in der Gesundheitsversorgung etabliert hat. Jetzt ist es wichtig, die Voraussetzungen für eine zukunftsfähige DiGA-Versorgung zu schaffen.

Wie bereits in den DiGA-Reports 2023 und 2024 beschrieben, ist der **Zugang zur DiGA-Versorgung** für Patient:innen auch im fünften Jahr unverändert umständlich, fragmentiert und nicht digital. So dauerte es laut Mitgliederbefragungen des SVDGV in 2023 und 2024 durchschnittlich 14 Tage von der Ausstellung bis zur Einlösung eines DiGA-Rezepts (Abbildung 8).⁴⁹ Im Jahr 2025 führte der SVDGV keine neue Analyse zum Ordnungsprozess durch, da der Prozess unverändert ist und Patient:innen weiterhin regelmäßig von Schreiben ihrer Krankenkasse berichten, dass die Bearbeitungszeit für die Freischaltung einer verordneten DiGA mehrere Wochen dauern könne. Seit langem fordert der SVDGV im Sinne der Patient:innen einen einfachen, direkten und digitalen Zugang zu DiGA. Das heißt beispielsweise, die Freischaltung einer DiGA unmittelbar nach ihrer Verordnung ohne (teilweise noch manuelle) Zwischenschritte auf Seiten der Krankenkassen. Es ist inakzeptabel, dass Patient:innen, bei denen die Verordnung einer DiGA einen offensichtlich akuten Behandlungsbedarf bestätigt, wochenlang auf ihren Therapiebeginn warten müssen. Diese vergleichsweise langen Wartezeiten können auch die Motivation der Patient:innen und ihre Adhärenz für eine Therapie beeinträchtigen.

Abbildung 8: Zeitlicher Ablauf des Freischaltprozesses für DiGA auf Basis einer Befragung des SVDGV im Jahr 2024 unter DiGA-Herstellern sowie im August 2023^{50,51}



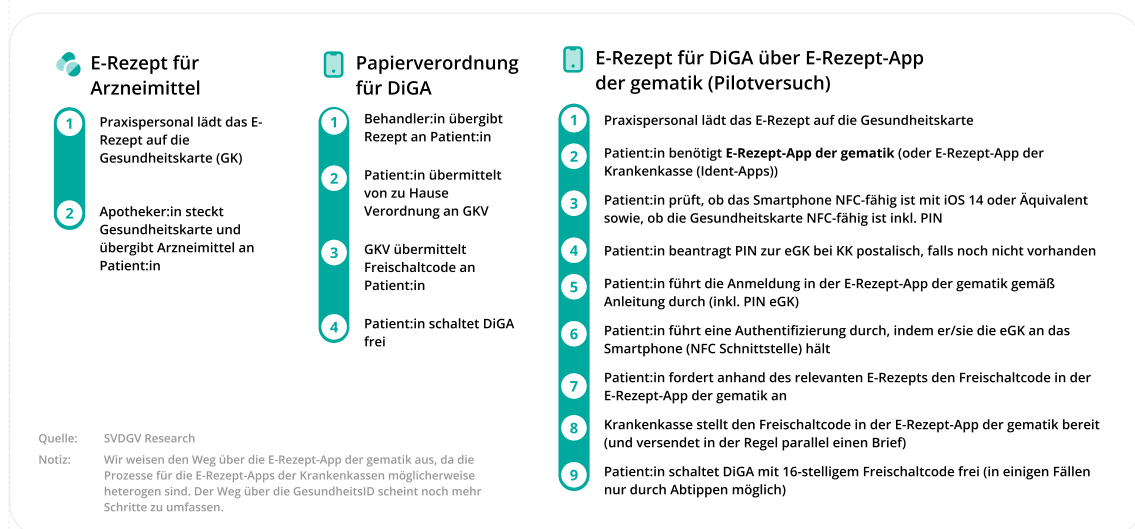
Ein Lösungsansatz für einen verbesserten Zugang bietet grundsätzlich das **E-Rezept für DiGA**.

Dessen ursprünglicher Einföhrungstermin am 01. Januar 2022 wurde mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfEG) erst auf den 01. April 2024 und dem nachfolgenden Digital-Gesetz auf den 01. Januar 2025 verschoben.^{52,53,54} Doch bis zur Publikation dieses DiGA-Reports konnten sich die Beteiligten nicht auf eine funktionierende technische Umsetzung verständigen. Aus Sicht des SVDGV ist es wünschenswert, einen nutzungsfreundlichen Prozess digital anzulegen und nicht einen analogen Prozess unverändert digital abzubilden. Im zuletzt pilotierten Konzept der gematik mit der Einlösung über die E-Rezept-App und die Apps der Krankenkassen zeigte sich, dass hier noch viel Verbesserungspotential besteht.

Abbildung 9 vergleicht die derzeit bestehenden Einlösewege für Arzneimittel- und DiGA-Verordnungen mit dem pilotierten Einlöseweg für DiGA-Verordnungen über die E-Rezept-App der gematik. Während die Patient:innen mit einem E-Rezept für Arzneimittel in nur zwei Schritten ihr Medikament in einer Apotheke erhalten, sind es bei DiGA mit dem Prozess, der aktuell noch auf Papier basiert, vier Schritte. Mehr als doppelt so viele Schritte wie bisher (neun) brauchte die E-Rezept-Einlösung über die App der gematik, wie es im Pilotversuch in der Modellregion Hamburg erprobt wurde. Als Folge wurden dort trotz extra Schulung der Praxen nur 12,6 Prozent (15 von 119) der ausgestellten DiGA-E-Rezepte volldigital eingelöst.⁵⁵

Über den pilotierten Weg bleibt damit die tatsächliche Therapieaufnahme deutlich hinter den bisher mit Muster-16-Rezepten üblichen Einlöseraten von 50 bis 70 Prozent zurück. Ursächlich sind die erheblichen Zugangshürden, die sich mit dem nicht selbsterklärenden Prozess für viele Patient:innen unzumutbar aufbauen. Zum Beispiel müssen sie zusätzliche Apps installieren, eine PIN für ihre Gesundheitskarte beantragen oder eine GesundheitsID bei ihrer Krankenkasse einrichten. Bis Ende Dezember 2025 hatten lediglich 3,5 Prozent der gesetzlich Versicherten die E-Rezept-App installiert und sich knapp 6 Prozent für die GesundheitsID registriert.⁵⁶ Der pilotierte DiGA-Verordnungsprozess sieht zudem weiterhin eine Prüfung des ärztlich ausgestellten DiGA-E-Rezepts durch die Krankenkasse vor, bevor die Patient:innen ihre Aktivierungscodes erhalten. Dieses Vorgehen verzögert den Beginn der digitalen Therapie unnötig, erzeugt erheblichen Verwaltungsaufwand und rief schon mehrfach Klarstellungen des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) hervor.^{57,58} Daher fordert der SVDGV dringend eine umfassende Überarbeitung des Verfahrens zum E-Rezept für DiGA – **vor** einem bundesweiten Rollout und der verpflichtenden Nutzung des E-Rezepts.⁵⁹ Mit Einlösequoten wie denjenigen aus dem Pilotversuch könnten DiGA nicht langfristig für Patient:innen angeboten werden.

Abbildung 9: Vergleich der erforderlichen Prozessschritte von der Ausstellung eines Rezepts/E-Rezepts bis zur Abgabe eines Arzneimittels bzw. zur Freischaltung einer DiGA



Das Ziel eines digitalen Einlöseprozesses sollte sein, dass die Patient:innen unmittelbar nach der Verordnung mit ihrer zeit- und ortsunabhängigen Therapie starten können. Technisch wäre dies möglich. Einen Lösungsansatz schlug der SVDGV bereits im Juli 2024 vor: Mithilfe des Proof of Patient Presence-(PoPP)-Dienstes und der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ermöglicht das Konzept

einen patient:innenzentrierten, niedrigschwelligen und barrierefreien Zugang zur Therapie. Somit könnten Patient:innen ihre digitale Therapie innerhalb weniger Minuten nach der ärztlichen Verordnung beginnen. Ergänzend könnten die Versicherten die beschriebene pilotierte Lösung der gematik als alternativen Zugangsweg nutzen. Darüber hinaus sind weitere Prozessverbesserungen denkbar: Etwa eine E-Rezept-App der gematik, die zukünftig einen niedrigschwelligeren Zugang ermöglicht, ohne PIN oder GesundheitsID, sowie Unterstützungsmöglichkeiten bei der Einlösung durch den DiGA-Anbieter.

Die Vorschläge des SVDGV würden einen einfacheren Zugang zur DiGA-Versorgung für die Patient:innen gewährleisten und zugleich die administrativen Belastungen für die Praxen und Krankenkassen reduzieren.⁶⁰ Daher fordert der SVDGV, die seit fünf Jahren bestehende Übergangslösung mit einem vereinfachten zeitgemäßen und patient:innenfreundlichen Prozess zu ersetzen und damit Zugangshürden abzubauen. Nur so können die Patient:innen vom hohen Nutzen digitaler Therapien bestmöglich profitieren.

Neben einem erneuerten reibungslosen Verordnungsprozess braucht es **weitere Veränderungen**, damit die Vorteile der DiGA möglichst vielen Patient:innen zugutekommen können:

- **Bekanntheitsgrad steigern:** Nach den Ergebnissen des Gesundheitsmonitors Digitalisierung des Verbands Pharma Deutschland e.V. vom November/Dezember 2025 haben nur 27 Prozent der rund 5.000 Befragten schon einmal von DiGA gehört.⁶¹ Ein Jahr vorher lag dieser Anteil in einer Befragung des Digitalverbands bitkom bei 71 Prozent.⁶² Dieser große Unterschied kann auf die jeweils verwendete Erhebungsmethode zurückgehen. Dessen ungeachtet liegt es auf der Hand, dass ein hoher Bekanntheits- und Verständnisgrad für DiGA dazu beitragen kann, dass mehr Patient:innen von digitalen Therapien profitieren können. Dies gilt auch für Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen. Wie im DiGA-Report 2024 erläutert, ist es wichtig, ihre Digitalkompetenz bereits in der Ausbildung zu stärken.
- **Hybride Versorgungsmodelle und Integration in bestehende Strukturen:** DiGA können bestehende ärztliche und psychotherapeutische Versorgungsstrukturen sinnvoll ergänzen. Beispielsweise lassen sich Versorgungslücken im Bereich der Psychotherapie mit DiGA schließen. Außerdem können Blended Care-Ansätze Psychotherapie-Ergebnisse verbessern. So zeigen Studien, dass die Kombination aus persönlichen Sitzungen per Video und App-basierten Übungen depressive Symptome spürbar lindern kann.⁶³ Hybride Versorgungsansätze kommen auch der Ärzteschaft zugute, wie eine Umfrage unter fast 14.000 deutschen Hausärzt:innen zur Behandlung von Adipositas zeigt. Demnach sind Ärzt:innen, die regelmäßig DiGA zur Adipositas-Therapie verordnen, signifikant optimistischer hinsichtlich der Therapieergebnisse als Kolleg:innen ohne DiGA-Verordnungen: 54 Prozent der DiGA-verordnenden Befragten waren (sehr) zufrieden mit den Ergebnissen ihrer Behandlung verglichen mit 34 Prozent in der Gruppe, die keine DiGA verordnen ($p < 0,001$).⁶⁴
- **Vergütung ärztlicher Leistungen mit Bezug zu DiGA:** Aktuell erhalten Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen nur bei einigen wenigen DiGA eine EBM-Vergütung in Höhe von 64 Punkten (derzeit 8,15 Euro) zum Beispiel für die Verlaufskontrolle, die Auswertung oder die Individualisierung von Inhalten. Die DiGA-Verordnung selbst ist mit der Grund- und Versichertenpauschale abgegolten.⁶⁵ Wichtig sind daher neue Vergütungskonzepte für weitere Leistungen zur Aufklärung und Therapiebegleitung im Rahmen der DiGA-Versorgung. Nur so

wird zukünftig sichergestellt, dass DiGA noch besser in die Versorgung eingebunden und mit anderen Therapieansätzen gleichgestellt werden.

2.2. AbEM: Warum Value Based Healthcare kein Bürokratiemonster braucht

In Kapitel 1 wurde die 2. DiGAV-ÄndV bereits als eine der gesetzlichen Änderungen des Jahres 2025 vorgestellt. Mit ihrem Inkrafttreten am 01. Februar 2026 sind die DiGA-Hersteller u. a. verpflichtet, zukünftig regelmäßig eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) durchzuführen.⁶⁶ Die Ergebnisse sollen die Grundlage für künftige erfolgsabhängige Preisbestandteile in Höhe von 20 Prozent in der Vergütung von DiGA bilden, die Ausgestaltung obliegt dabei den Vertragspartner:innen. Damit führt der Gesetzgeber erstmals einen Value-Based-Healthcare-Ansatz im deutschen Gesundheitssystem ein.

Der SVDGV begrüßt die Zielsetzung der AbEM hinsichtlich einer Verbesserung der Versorgungsqualität und -transparenz. Allerdings droht eine Missinterpretation: Zunächst fordert die AbEM umfangreiche Daten zur reinen Nutzungsstatistik der DiGA ohne einen evidenzbasierten Bezug auf die Zweckbestimmung. Diese Regelungen konterkarieren das Gewicht des wissenschaftlich erwiesenen Nutzens, der durch den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts zur dauerhaften Listung demonstriert wurde. Die nach rigiden Vorgaben durchgeführten Befragungen etablieren darüber hinaus einen therapiefremden Bewertungskontext, der den therapeutischen Prozess besonders bei vulnerablen Patient:innen stören kann. In der gegenwärtig festgeschriebenen Umsetzung wird AbEM zwangsläufig zu Fehlinterpretationen des über randomisierte kontrollierte Studien belegten Nutzens einer DiGA führen.

Überdies besteht ein hohes Risiko, dass die AbEM die DiGA-Nutzung und Adhärenz der Patient:innen beeinträchtigen, wie es einzelne Hersteller bereits aufgrund der neuen Datensicherheitsanforderungen der BSI TR-03161 (Kapitel 2.3) beobachten.

Umso mehr werfen die Regelungen der 2. DiGAV-ÄndV substantielle Fragen zur Ausgestaltung der AbEM auf. Unter den AbEM-Rahmenbedingungen gemäß der 2. DiGAV-ÄndV werden mit hohem Aufwand große Datenmengen generiert, die eine eingeschränkte Aussagekraft haben und keine belastbaren Ergebnisse liefern werden. In der Folge bringt die AbEM in ihrer derzeitigen Form weder Erkenntnisgewinne für Patient:innen, Behandler:innen und Versorgung noch für Krankenkassen und Hersteller.⁶⁷

Insgesamt steht der in derzeitiger Ausgestaltung eingeschränkten Aussagekraft der AbEM ein hoher administrativer Aufwand entgegen. Um das gemeinsame Ziel des Bürokratieabbaus konsequent zu verfolgen, regt der SVDGV an, die inhaltliche Ausgestaltung der AbEM anzupassen und das Verfahren zu verschlanken. Eine Effizienzoptimierung des aktuellen Konzepts würde den Nutzen der AbEM steigern und zugleich dazu beitragen, die Ressourcen aller Beteiligten gezielter für die inhaltlichen Ergebnisse einzusetzen.⁶⁸

Dazu kommt, dass die von den AbEM erhofften Erkenntnisse bereits anderweitig gewonnen werden. Zum Beispiel beginnt 2026 das neue Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit mit seiner Datensammlung.⁶⁹ Es ist davon auszugehen, dass auf dieser Grundlage zukünftig gesundheitsökonomische

Analysen zu DiGA durchgeführt werden. Des Weiteren befasst sich die Wissenschaft zunehmend mit gesundheitsökonomischen Implikationen von DiGA, und erste Studien können bereits entsprechende Vorteile nachweisen. So bestätigte eine Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse der DiGA companion® patella ein günstigeres Verhältnis von Kosten und Effektivität beziehungsweise von Kosten und Nutzwert im Vergleich zur Standardversorgung mit konventioneller Physiotherapie.⁷⁰ Gesundheitsökonomische Analysen wurden auch bei den Preisverhandlungen bezüglich der DiGA elevida und velibra vorgelegt.^{71,72}

Aus Sicht des SVDGV verfehlt die derzeit vorgesehene Ausgestaltung der AbEM ihr eigentliches Ziel und erschwert durch ihren erheblichen zusätzlichen Bürokratieaufwand die Einführung von DiGA. Denn die für AbEM eingesetzten personellen Ressourcen des BfArM werden bei den DiGA-Antragsverfahren dringend benötigt.

Vor dem Hintergrund der AbEM-Einführung und mit Blick auf kommende Entwicklungen durch die 2. DiGAV-ÄndV gewinnt eine bedarfsgerechte personelle Ausstattung des BfArM weiter an Bedeutung. Daher setzt sich der SVDGV für eine Stärkung der personellen Kapazitäten des BfArM ein, um die Verlässlichkeit und Effizienz des bewährten DiGA-Fast-Track-Verfahrens dauerhaft zu sichern. Da bereits die aktuelle Antragsdichte das Team des BfArM vor große Herausforderungen stellt, sind zusätzliche Ressourcen essentiell, um die Bearbeitungszeiten für alle Beteiligten planbar zu halten. Denn eine zügige Verfahrensabwicklung ist gerade für junge Unternehmen und neue Anbieter eine wesentliche Voraussetzung, um Innovationszyklen und hohe Investitionen erfolgreich mit der Einführung von DiGA in Einklang zu bringen.

2.3. Wie der Spagat zwischen Datensicherheit und Therapieumsetzbarkeit gelingt

Seit dem 01. Januar 2025 sind DiGA-Hersteller verpflichtet, DiGA nach der Technischen Richtlinie (TR) 03161 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu zertifizieren.⁷³ Mitte 2025 haben die ersten DiGA ihr BSI TR-03161-Zertifikat erhalten.⁷⁴

Der Gesetzgeber verfolgt mit der verpflichtenden Zertifizierung das begrüßenswerte Ziel, sensible Gesundheitsdaten bestmöglich zu schützen. Gleichzeitig bringt die Umsetzung der Zertifizierung erhebliche Nachteile für Patient:innen mit sich.

So enthält die BSI TR-03161 einige Anforderungen, die die Benutzungsfreundlichkeit (Usability) von DiGA beeinträchtigen und damit dem Anspruch der DiGAV einer einfachen und intuitiven Bedienbarkeit für die Patient:innen widersprechen.^{75,76} Beispielsweise werden die Patient:innen bei kurzer Inaktivität automatisch ausgeloggt, sodass sie sich mehrmals täglich neu einloggen müssen. Solche Vorgaben können gerade für Patient:innen im fortgeschrittenen Lebensalter, mit kognitiven Beeinträchtigungen oder mit psychischen Erkrankungen eine unüberwindbare Hürde aufbauen, die den Beginn und die laufende Anwendung einer digitalen Therapie vereiteln.

Insgesamt verlängert die verpflichtende BSI TR-03161-Zertifizierung das Antragsverfahren für DiGA von bislang avisierten drei auf mindestens neun Monate und bedeutet somit das Ende des beispielgebenden deutschen DiGA-Fast-Track-Verfahrens.

Diese Beispiele zu den Auswirkungen der BSI TR-03161 auf die DiGA-Versorgung unterstreichen, dass es zeitgemäße Datensicherheitskonzepte braucht, die sowohl einen maximalen Schutz für Gesundheitsdaten gewährleisten als auch die barrierefreie Umsetzbarkeit digitaler Therapien im Blick behalten. Wichtig ist zudem, den Patient:innen nicht mehr Datensicherheit aufzuzwingen, als sie sich nach ausführlicher Information wünschen. In diesem Kontext sollten sie auch selbst entscheiden dürfen, ob sie ihre DiGA mit einem älteren digitalen Endgerät einschließlich einem veraltetem Betriebssystem nutzen, das die Anforderungen der BSI TR-03161 nicht erfüllt.

Daher arbeiten die DiGA-Hersteller gemeinsam mit dem BSI daran, die Anforderungen der BSI TR-03161 praktikabler auszugestalten. Inzwischen wurde sich auf einige pragmatische Anpassungen verständigt, zum Beispiel:

- Das BSI beabsichtigt eine Vereinfachung der Release-Prozesse für Apps. Hierbei soll der Vorschlag der DiGA-Hersteller berücksichtigt werden, die unternehmensinternen Software-Release-Prozesse statt jedes einzelne Produkt-Update zu zertifizieren.
- Sowohl für webbasierte als auch für native Apps wurde die Zwei-Faktor-Authentifizierung über einen sogenannten Passkey als valide Methode zugelassen. Damit entfällt zukünftig die umständliche Passwort-Eingabe.
- Aufgrund kritischer Hinweise der DiGA-Hersteller prüft das BSI einige weitere Anforderungen der TR-03161, die derzeit einem barrierefreien und für alle Patient:innen gleichberechtigten Zugang zu DiGA im Weg stehen. Es bleibt abzuwarten, was sich konkret im Sinne der Patient:innen verbessern wird.

Unabhängig von den beschriebenen technischen Anpassungen empfiehlt der SVDGV, die Notwendigkeit einer BSI TR-03161-Zertifizierung von Medizinprodukten niedriger Risikoklassen politisch zu überprüfen. Bereits vor deren Einführung mussten DiGA-Hersteller ein ISO-zertifiziertes Informationssicherheitsmanagementsystem, ein Qualitätsmanagementsystem und jährliche Penetrationstests nachweisen. Wichtig ist zudem die Einbindung der DiGA-Hersteller bei der Definition eines angemessenen Datensicherheitsniveaus, das verschiedenen Ansprüchen gleichermaßen gerecht wird: dem Schutz sensibler Gesundheitsdaten und der Therapieumsetzbarkeit sowie der Zugänglichkeit für die Patient:innen, ohne ältere, sozial schwächere oder weniger technikaffine Menschen von der DiGA-Versorgung auszuschließen. Entscheidend ist, dass die Patient:innen selbstbestimmt mit ihren Daten umgehen dürfen. Dazu gehört, Gesundheitsdaten differenziert zu betrachten, da sie nicht alle gleich kritisch sind.

2.4. Klare Evidenzanforderungen in Deutschland helfen bei dringender europäischer Harmonisierung

In den letzten fünf Jahren haben die DiGA-Hersteller gezeigt, dass ihre Produkte die hohen Evidenzanforderungen der DiGAV und des BfArM erfüllen. Dieser klare regulatorische Rahmen für DiGA in Deutschland unterstützt eine europaweit harmonisierte Bewertung digitaler Therapien.

2.4.1. Fünf Jahre erfolgreiche Evidenznachweise in Deutschland

Nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation; MDR) sind DiGA in Verkehr gebrachte Medizinprodukte, die zweckmäßig und sicher sind. In Deutschland bestehen zusätzlich hohe Anforderungen für den Evidenznachweis von DiGA. Im Rahmen des Antragsverfahrens auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V prüft und bewertet das BfArM umfassend das Vorliegen eines positiven Versorgungseffekts (pVE) und die Qualität der eingereichten Studien. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen des regelmäßig sechs Monate dauernden Antragsverfahrens. Zum Nachweis des pVE müssen Hersteller die Ergebnisse der Studie in Form eines umfangreichen Studienberichts nach anerkannten wissenschaftlichen Standards vorlegen.

Die DiGA-Hersteller haben in den letzten fünf Jahren mit ihren Studien die anspruchsvollen Anforderungen der DiGAV und des BfArM zum Evidenznachweis erfüllt, wie die folgenden Hintergründe zeigen.

1. RCT sind Goldstandard beim Studiendesign

Nach § 10 DiGAV sind grundsätzlich vergleichende Studien, inklusive retrospektiver vergleichender Studien und Studien mit intraindividuellem Vergleich, für den Nachweis eines pVE möglich. Allerdings begrüßt das BfArM im Regelfall randomisiert-kontrollierte Studien (RCT) und empfiehlt aus methodischen Gründen deren Durchführung für den Nachweis des positiven Versorgungseffekts. **Dementsprechend wurde bisher bei allen dauerhaft gelisteten DiGA mindestens eine prospektive RCT vorgelegt**, die den pVE nachweist und damit den Nutzen der jeweiligen DiGA belegt. Zugleich steigt die Anzahl der Hersteller, die mehrere RCTs zum Nachweis eines pVE beim BfArM vorlegen oder nach bereits erfolgreicher Listung weitere RCTs durchführen. Auch im Rahmen der vorläufigen Listung haben die Hersteller für die Mehrheit der DiGA RCT-Ergebnisse eingereicht, um die Plausibilität des pVE zu zeigen. Damit erfüllen sie die wachsenden Anforderungen an Studien zur vorläufigen Aufnahme, die in weiten Teilen identisch mit jenen an Erprobungsstudien zur dauerhaften Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis sind.

2. Komparatorenwahl reflektiert Versorgungsrealität

Nach § 10 Abs. 1 DiGAV sollen die Studien zum Nachweis des pVE DiGA mit der Nicht-Anwendung der jeweiligen DiGA vergleichen. Dies heißt jedoch nicht, dass alle DiGA im Vergleich zu einer Nicht-Behandlung untersucht werden. Vielmehr legt § 10 Abs. 4 DiGAV fest, dass der Komparator in allen Studien der derzeitigen **Versorgungsrealität entsprechen muss. In der Folge unterscheidet sich der Komparator in DiGA-Studien abhängig von der Indikation und dem Einsatzgebiet der DiGA. So setzen viele DiGA in der Versorgung an, wo derzeit keine oder unzureichende Behandlungsangebote bestehen. Daher wird häufig die übliche Regelversorgung (Care-as-Usual)**

als Kontrollsetting herangezogen. In diesem Fall haben alle Studienteilnehmenden weiter Zugang zu Behandlungen nach der derzeitigen Regelversorgung, wie zum Beispiel einer medikamentösen Therapie. Die Interventionsgruppe verwendet zusätzlich die DiGA. Die während des Interventionszeitraums in Anspruch genommenen Behandlungen werden dabei erfasst, berichtet und bei Bedarf in weiteren Sensitivitätsanalysen untersucht.

3. DiGA-Studien erfüllen hohe Qualitätsanforderungen

Die große Mehrheit der DiGA-Studien weist eine hohe Qualität auf, die das BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens kritisch prüft. Grundlage der umfassenden Prüfung sind die nach wissenschaftlichen Standards erstellten umfassenden Studienberichte sowie die zugrundeliegenden präspezifizierten Studienprotokolle und statistischen Analysepläne, die beim BfArM eingereicht werden müssen.

Im Allgemeinen, wird zur Analyse der Qualität und des Verzerrungspotentials von Studien häufig das Risk-of-Bias-2-(RoB-2)-Tool herangezogen.⁷⁷ Es wurde ursprünglich für Arzneimittel-Studien entwickelt. Im Rahmen des Antragsverfahrens führt das BfArM zwar keine systematische Bewertung des Verzerrungsrisikos gemäß RoB-2-Tools durch, es werden jedoch relevante Inhalte seiner einzelnen Domänen geprüft, die im nachfolgenden Exkurs tabellarisch zusammengefasst sind.

Im Kontext des RoB-2-Tools wird häufig die Domäne D4 „Outcome-Erhebung“ diskutiert. Demnach bestünde bei allen DiGA-Studien unweigerlich ein hohes Verzerrungsrisiko, da bei fast allen die Verblindung der Studienteilnehmenden fehlt (Details siehe Exkurs unten) und zugleich patient:innenberichtete Endpunkte (Patient-Reported Outcome Measures: PROMs) verwendet werden. Hierbei wird jedoch vernachlässigt, dass **eine Verblindung der Patient:innen in DiGA-Studien in der Regel methodisch nicht sinnvoll beziehungsweise nur eingeschränkt oder gar nicht möglich ist.**

Vor diesem Hintergrund erscheint es fraglich, ob das standardmäßig verwendete RoB-2-Tool auch für DiGA-Studien geeignet ist. Auch die Autor:innen eines kürzlich veröffentlichten systematischen Review zu DiGA-Studien werfen die Frage auf, ob das RoB-2-Tool mit seiner Bewertungssystematik bei DiGA-Studien gerechtfertigt und angebracht ist.⁷⁸ So wird in anderen Forschungsbereichen, bei denen regelhaft eine Verblindung der Studienteilnehmenden nicht möglich ist (z. B. Psychotherapie-Forschung), im Rahmen von Meta-Analysen der Aspekt Verblindung immer häufiger nicht berücksichtigt, wenn das Verzerrungsrisiko mit dem RoB-2-Tool beurteilt wird.⁷⁹

Exkurs: „Risk of Bias Bewertung und die Schwächen bei DiGA-Studien“

Anhand der Domänen des RoB-2-Tools wird beispielhaft dargelegt, welche Anforderungen das BfArM im Rahmen der Antragsprüfung regelmäßig untersucht.

- **Domäne 1 – Randomisierung:** Das BfArM prüft, ob die Randomisierung gemäß anerkannten wissenschaftlichen Standards durchgeführt wurde. Dabei müssen die Verblindung der durchführenden Personen (allocation concealment) sowie bei Bedarf variable Blocklängen sichergestellt werden. Zudem müssen eine Unvorhersehbarkeit und Unbeeinflussbarkeit der Gruppenzuteilung gewährleistet sein (siehe Kapitel 4.3.4 DiGA-Leitfaden).⁸⁰
- **Domäne 2 – Abweichungen von der Intervention:** Das BfArM verlangt, dass Intervention und Kontrollintervention im Prüfplan definiert sind. Zudem müssen in Anspruch genommene Behandlungen (concomitant care) mit Einfluss auf die Studienergebnisse erfasst und im Studienbericht dargelegt werden. Bei Bedarf fordert das BfArM Post-hoc-Sensitivitätsanalysen nach. Im Studienbericht wird zudem die Anzahl an Protokollabweichungen und -verletzungen der Teilnehmenden beider Studiengruppen berichtet, z.B. ob die Studie vorzeitig beendet wurde oder Teilnehmende nicht mehr erreichbar sind (Drop-outs und Lost-to-follow-up). Die primäre Analyse erfolgt gemäß Intention-to-treat-(ITT)-Prinzip.
- **Domäne 3 – Fehlende Daten:** Das BfArM fordert eine ITT-Analyse nach anerkannten wissenschaftlichen Standards, bei der Patient:innen gemäß initialer Gruppenzuordnung ausgewertet und fehlende Werte mithilfe mindestens eines konservativen Imputationsverfahrens (zum Beispiel referenzbasierte Imputation mit Jump-to-Reference-Ansatz) ersetzt werden. **Darüber hinaus werden regelhaft Sensitivitätsanalysen mit weiteren Imputationsverfahren sowie mit Vergleichen von Drop-outs und Patient:innen mit protokollgemäßer Studienteilnahme (Completern) verlangt. Somit werden fehlende Daten insgesamt umfassend und konservativ analysiert.**
- **Domäne 4 – Outcome-Erhebung:** Ein häufiger Kritikpunkt bei der Bewertung von DiGA-Studien mittels RoB-2-Tool betrifft die fehlende Verblindung in Verbindung mit der Erhebung von PROM, da diese Kombination gemäß Dimension D4 des RoB-2-Tools zu einem hohen Verzerrungsrisiko führen kann. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass **eine Verblindung der Patient:innen in DiGA-Studien, insbesondere im psychotherapeutischen Bereich, in der Regel methodisch nicht sinnvoll beziehungsweise nur eingeschränkt oder gar nicht möglich ist.**⁸¹ Da DiGA meist mit edukativen Inhalten oder therapeutischen Übungen und Techniken arbeiten, die im Alltag der Patient:innen angewandt werden, ist es in der Regel offensichtlich, welcher Gruppe sie in einer Studie zugeordnet wurden. **Die typischen DiGA-Inhalte erschweren zudem aus mehreren Gründen die Konzeption einer sogenannten Sham-App (Schein-App). Denn entweder ist sie zu „einfach“ konzipiert, sodass es für Patient:innen ersichtlich wird, dass sie die Sham-App erhalten haben, oder es werden Inhalte bzw. Übungen eingefügt, die selbst einen therapeutischen Effekt haben. Im zweiten Fall besteht jedoch das Risiko, dass der Effekt der Sham-App dann selbst über den Placebo-Effekt hinausgeht.** Gegen den Einsatz von Sham-Apps sprechen weitere Argumente. Zum einen **kann der Einsatz von unwirksamen Interventionen ethische Bedenken aufwerfen. Zum anderen muss sich der Komparator in DiGA-Studien an der Versorgungsrealität orientieren, was den Einsatz von Sham-Apps weitestgehend ausschließt.**

Zugleich werden in der Mehrheit der DiGA-Studien PROMs verwendet. Sie sind in den jeweiligen Forschungsfeldern meist etabliert und für viele Endpunkte maßgeblich und alternativlos, da objektive Messinstrumente fehlen. Beispiele hierfür sind Endpunkte wie Schmerz oder Lebensqualität.⁸² In diesen Fällen sind PROMs als Erhebung maßgeblich, da die (wahrgenommene) Belastung bzw. Einschränkung der Betroffenen im Vordergrund steht.

Auch in anderen Forschungsbereichen wird die Verblindung der Teilnehmenden in mehreren Metaanalysen bei der Beurteilung des Verzerrungspotentials nicht berücksichtigt. Dazu gehören beispielsweise Studien in der Psychotherapie, in denen regelhaft keine Verblindung möglich ist.⁸³

- **Domäne 5 – Selektion der berichteten Ergebnisse:** Beim Antrag auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis muss dem BfArM das präspezifizierte Studienprotokoll, inklusive des umfassenden und vor Einblick in die Daten erstellten statistischen Analyseplans mit Präspezifizierung aller ausgewerteten Variablen, Endpunkte und zugehöriger Analysemethoden vorgelegt werden. Im Rahmen der Prüfung des Studienberichts begutachtet das BfArM ebenfalls, ob alle präspezifizierten Analysen vom Hersteller vorgelegt wurden und etwaige Abweichungen und zusätzliche Analysen vollständig und transparent berichtet sind. **Häufig fordert das BfArM zudem umfassende weitere Sensitivitätsanalysen nach, sodass der Umfang der Studienberichte nicht selten über 100 Seiten beträgt.** Die veröffentlichten, peer-reviewten Publikationen zu DiGA-Studien repräsentieren meistens nur einen Bruchteil der beim BfArM eingereichten Analysen und Ergebnisse. Denn die vom BfArM geforderte Detailtiefe würde den Rahmen jeder wissenschaftlichen Publikation sprengen.

2.4.2. Europäische Harmonisierung als wichtiger nächster Schritt

Aller berechtigter Kritik zum Trotz handelt es sich beim DiGA-Fast-Track-Verfahren um ein erprobtes System mit relativ klaren und verlässlichen Maßgaben für den Evidenznachweis. Es könnte, getreu der Redensart "If you can make it here, you can make it anywhere", als Fundament einer europäischen Harmonisierung der Anforderungen für die Erstattungsfähigkeit digitaler Therapien genutzt werden.

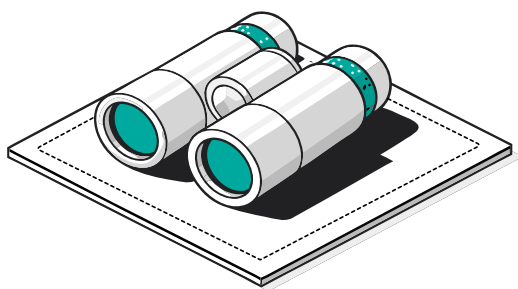
Nur mit harmonisierten Rahmenbedingungen für die Erstattung – darunter die gegenseitige Anerkennung klinischer Studien – ist es möglich, dass sich eine europäische Versorgungslandschaft für digitale Medizinprodukte weiterentwickelt und Innovationen allen Patient:innen in Europa schneller zugutekommen. Diese europäische digitale Versorgungslandschaft stärkt überdies den Wirtschaftsstandort Deutschland (und Europa). Patient:innen in anderen Ländern könnten einfacher von den hierzulande entwickelten innovativen digitalen Therapien profitieren.

Der SVDGV setzt sich seit langer Zeit für eine europäische Harmonisierung ein – zum Beispiel im Rahmen der Netzwerk-Initiative EIT Health, im Vorfeld der Bundestagswahlen 2025, im DiGA-Report 2024 und bei einer Vielzahl von Veranstaltungen wie Podiumsdiskussionen.^{84,85} Überdies gehört der SVDGV zu den über 110 Organisationen, Unternehmen und Einzelpersonen, die bis zum 30. September 2025 eine gemeinsame Erklärung zur Harmonisierung unterzeichnet haben. Darin fordern europäische Entscheidungsträger:innen einen pragmatischen, konvergenten europäischen Bewertungsrahmen für digitale Medizinprodukte (DMD) ab dem Jahr 2026. Sie drängen auf vergleichbare Kriterien für die klinische Bewertung und Erstattung von DMD. Eine Angleichung der aktuell fragmentierten Bewertungsrahmen der einzelnen EU-Staaten ist die Voraussetzung für die grenzüberschreitende Skalierung von europäischen DMD und sichert somit die technologische Souveränität Europas. Wichtig ist zudem, dass ein harmonisierter Bewertungsrahmen pragmatisch ausgelegt ist, damit er einen schnellstmöglichen Zugang für innovative Technologien innerhalb von höchstens zwei bis drei Jahren ermöglicht.⁸⁶

Deutschland und Frankreich, die größten europäischen Gesundheitssysteme, übernehmen eine wichtige Rolle in der Harmonisierung des Bewertungsrahmens. Beide Länder arbeiten seit 2023 gemeinsam an einem Fahrplan für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Allerdings unterscheiden sich die Auffassungen der jeweils zuständigen Behörden hinsichtlich des Verfahrens für die Erstattungsfähigkeit von DMD. So kritisierte der Präsident der Haute Autorité de Santé (HAS) das DiGA-Fast-Track-Verfahren des BfArM als zu marktorientiert und für Frankreich nicht geeignet.⁸⁷ Dessen ungeachtet, haben das BfArM und die HAS sowie das deutsche und das französische Gesundheitsministerium im Juni 2025 eine Absichtserklärung (Letter of Intent) unterzeichnet, in der sie eine Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bewertung digitaler Medizinprodukte ankündigen. Sie vereinbarten zudem konkrete Schritte für die Jahre 2025 und 2026. Dazu gehören gemeinsame Workshops der vier unterzeichnenden Institutionen und ein Austausch von Expert:innen, um das jeweils andere Bewertungsverfahren besser zu verstehen. Hinter dieser Zusammenarbeit steht das Bestreben, zukünftig einen einheitlichen Bewertungsrahmen für digitale Medizinprodukte in der EU zu schaffen.⁸⁸

Der SVDGV begleitet den Prozess der regulatorischen Harmonisierung seit Langem aktiv und begrüßt die aktuellen Schritte zur Angleichung der Rahmenbedingungen. Ein direkter Vergleich zwischen Deutschland und Frankreich verdeutlicht, wie sehr beide Gesundheitssysteme von einem

grenzübergreifenden Austausch profitieren können. Während Frankreich mit der Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) bereits einen etablierten Standard für das ärztliche Telemonitoring geschaffen hat, bietet Deutschland mit rund 60 verfügbaren DiGA eine beeindruckende Vielfalt an digitalen Therapieoptionen.^{89,90} Im Gegensatz dazu steht das französische PECAN-Verfahren mit derzeit vier erstattungsfähigen Telemonitoring-Anwendungen noch am Anfang seiner Skalierung, während in Deutschland die Verknüpfung von DiGA und Telemonitoring weiteres Entwicklungspotential aufweist.^{91,92} Diese komplementären Stärken bieten die ideale Grundlage, um durch eine Harmonisierung der Anforderungen die digitale Patient:innenversorgung in beiden Ländern gemeinsam auf ein neues Qualitätsniveau zu heben.



3. Ausblick

Nach einem halben Jahrzehnt ist der zarte Keimling DiGA mit inzwischen **deutlich über einer Million versorgten Patient:innen** zu einem vitalen Pflänzchen herangewachsen, das erste Blüten hervorbringt, wie diese beachtliche Bilanz zeigt:

- Deutschland hat mit den DiGA eine internationale Vorreiterrolle im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung übernommen, die weltweit beispielgebend ist.
- Der Bekanntheitsgrad der DiGA unter Patient:innen und Behandler:innen steigt kontinuierlich, wie die Anzahl eingelöster Freischaltcodes bestätigt.
- Mit dem Erfolg der DiGA haben sich zahlreiche innovative Unternehmen etabliert, die tausende hochqualifizierte Arbeitsplätze geschaffen haben.

Damit DiGA zu einem kräftigen Baum heranwachsen können, braucht es jetzt **zusätzliche Verbesserungen** ihrer Rahmenbedingungen. Denn nur mit digitalen Angeboten wie DiGA lässt sich heute und in Zukunft eine für alle Menschen leistungsfähige Gesundheitsversorgung gewährleisten.

- Zum einen gilt es, eine Reihe von **Hürden** zu überwinden, die das weitere Wachstum der DiGA **in Deutschland** bremsen. Beispielsweise würde ein schlankes E-Rezept-Konzept wie bei Arzneimitteln den Zugang zur DiGA-Versorgung für die Patient:innen erheblich vereinfachen. Zudem ist es wichtig, dass innovative Weiterentwicklungen bei bestehenden DiGA möglichst schnell den Patient:innen zugutekommen. Bürokratische Anforderungen wie die langwierige BSI TR-03161-Zertifizierung, das angekündigte BfArM-Datenschutz-zertifikat sowie der Prozess rund um „Wesentliche Änderungen“ sollten daher kritisch auf ihre Praxis-tauglichkeit überprüft werden.
- Zum anderen ist es für die zukünftige Entwicklung entscheidend, dass DiGA „made in Germany“ auch für Patient:innen in anderen Ländern zugänglich werden. Zu den dafür unabdingbaren Voraussetzungen gehört ein **harmonisierter Zugang in Europa** mit vergleichbaren Standards und Bewertungsrahmen für Erstattungs-fähigkeit.

Mit Blick auf die KI-Verordnung der Europäischen Union (EU AI Act) stehen DiGA und das gesamte deutsche Gesundheitssystem schließlich vor der Herausforderung, mit den **Möglichkeiten der Künstlichen Intelligenz (KI)** sinnvoll umzugehen. Denn KI-Technologien finden sich bereits heute in verschiedenen Bereichen der Medizin und Gesundheitsversorgung. In Zukunft werden sie eine zunehmend wichtigere Rolle übernehmen.

Diese **Fünf-Jahres-Bilanz** gibt Anlass zur Freude und zeigt eindrucksvoll, wie positiv sich die DiGA-Versorgung in Deutschland bereits nach kurzer Zeit entwickelt hat. Gleichzeitig weist sie auf Verbesserungspotentiale hin, um DiGA weiter in den Versorgungsstrukturen zu verankern.

Endnotenverzeichnis

- 1 Bundesministerium für Gesundheit. Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. BGBl. 2026 I Nr. 22 vom 29.01.2026. <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/22/VO> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 2 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Leitfaden (Stand: 10.12.2025, Version 3.6). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 3 Quickbird Medical. Schweiz: Erstattung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA & dGA). 09.01.2026. https://quickbirdmedical.com/schweiz-erstattung-diga-dga/?utm_source=newsletter-quickbirdmedical zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 4 Statistisches Bundesamt (Destatis). Demografischer Wandel. https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 5 Statistisches Bundesamt (Destatis). Zahl der älteren Menschen wird zunehmen. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/Aeltere-Menschen/anstieg-aeltere.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 6 Lipovsek J, et al. Bedarfsprojektion für Medizinstudienplätze in Deutschland – Aktualisierung 2024. Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. 2024. https://www.zi.de/fileadmin/Downloads/Service/MI/Zi-Bericht-Studienplaetze_2024.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 7 Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Ergebnisbericht. Evaluation der Psychotherapie-Strukturreform. 31.12.2023. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/452/2023-10-16_PT-REFORM_Ergebnisbericht.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 8 Kompetenzzentrum Fachkräftesicherung (KOFA). Fachkräftelücken belasten wichtige Wirtschaftszweige. Oktober 2024. https://www.kofa.de/media/Publikationen/KOFA_Kompakt/Wirtschaftszweige_mit_den_groessen_Fachkraeftekuecken_final.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 9 Lipovsek J, et al. Bedarfsprojektion für Medizinstudienplätze in Deutschland – Aktualisierung 2024. Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. 2024. https://www.zi.de/fileadmin/Downloads/Service/MI/Zi-Bericht-Studienplaetze_2024.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 10 Statistisches Bundesamt (Destatis). Gesundheitsausgaben: Deutschland, Jahre, Ausgabenträger. 2025. <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/23611/table/23611-0001> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 11 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Vorschläge der KBV zur Entbürokratisierung. 07.08.2025. <https://www.kbv.de/documents/positionen/dossiers/buerokratieabbau/kbv-vorschlaege-entbuerokratisierung.pdf> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 12 Deutschen Krankenhausgesellschaft. Weniger Bürokratie – Mehr Ressourcen für Patientinnen und Patienten. Dezember 2025. https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/1_DKG/1.3_Politik/Positionen/2025_Positionspapier_Buerokratieabbau_nebst_Anlage_Digitale_Version.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 13 Wambach A, Reif S. ZEW – Leibniz-Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung GmbH Mannheim. Digitalisierung im Gesundheitswesen – ein langer Weg. <https://www.zew.de/das-zew/aktuelles/digitalisierung-im-gesundheitswesen-ein-langer-weg> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 14 Winkler TJ, Fürstenau D. DiGA: Status, Akteure und Zukunft der digitalen Versorgung. GGW 2025; 25(1): 7-15.
- 15 Prognos AG im Auftrag des Bundesverbands der deutschen Industrie e. V. (BDI). Studie. Effizienzpotenziale von Innovationen für das Gesundheitswesen. November 2025. https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Presse_und_Medien/Publikationen/2025/November/Prognos_Studie_Finanzierung/20251030_iGW_Effizienzpotenziale_Prognos_Bericht.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)

- 16 Winkler TJ, Fürstenau D. DiGA: Status, Akteure und Zukunft der digitalen Versorgung. GGW 2025; 25(1): 7-15.
- 17 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz - DVG), BGBl Jg. 2019 Teil I Nr. 49 vom 18.12.2019. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze--und-verordnungen/detail/digitale-versorgung-gesetz-dvg.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 18 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 19 SVDGV. Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report 2023). 01. Oktober 2020 - 30. September 2023. <https://www.digitalversorgt.de/news/marktentwicklung-digitaler-gesundheitsanwendungen-diga-report> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 20 GKV-Spitzenverband. Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes zur Regelung des Verfahrens der Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V (DiGA-Genehmigungs-Richtlinie) vom 07.04.2025. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2025-04-07_DiGA-Genehmigungs-Richtlinie.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 21 GKV-Spitzenverband und Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V. Stand: 28.02.2024. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_27.02.2024.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026) in Verbindung mit: GKV-Spitzenverband. Veröffentlichung der gruppenspezifischen Höchstbeträge und des Schwellenwertes. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/hoechstbeträge_und_schwellenwerte/hb_sw.jsp (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 22 Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz — DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 23 SVDGV. DiGA-Report 2024 – Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen. Gesamt: 01.10.2020 - 31.12.2024. Fokus: 01.10.2023 - 31.12.2024. <https://www.digitalversorgt.de/news/diga-report-2024> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 24 Bundesministerium für Gesundheit. Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. BGBl. 2026 I Nr. 22 vom 29.01.2026. <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/22/VO> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 25 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Leitfaden (Stand: 10.12.2025, Version 3.6). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 26 Quickbird Medical. DiGA Leitfaden: Historie aller Änderungen. 16.12.2025. https://quickbirdmedical.com/diga-leitfaden-historie-aller-aenderungen/?utm_source=quickbird_medical (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 27 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 28 Der Zeitraum vom 01. Oktober 2020 bis 31. Dezember 2020 wurde in das DiGA Jahr 2021 integriert, da hier die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes zu vernachlässigen ist im Bezug auf die folgenden Perioden, auch waren sie teilweise erst 2021 in den Praxisverwaltungssystemen auswählbar.
- 29 Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz — DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 30 Die DiGA-Nutzer:innen manchen beispielsweise Alters- oder Geschlechtsangaben, weil die jeweilige DiGA nur auf bestimmte Alters- oder Geschlechtsgruppen ausgelegt ist.

- 31 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020 - 31.12.2024. 01.04.2025. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024_DiGA-Bericht_final.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 32 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020 - 31.12.2024. 01.04.2025. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024_DiGA-Bericht_final.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 33 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 34 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 35 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 36 Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der TU Dresden. ImplementDiGA. <https://implementdiga.de/> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 37 Verband der Ersatzkassen e. V. Pressemitteilung. Fünf Jahre DiGA. Einigkeit beim vdek-Zukunftsforum 2025: Digitale Tools bringen maßgebliche Versorgungsverbesserung – digitale Gesundheitskompetenz weiter voranbringen. 08.10.2025. https://www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2025/zukunftsforum-5-jahre-diga-versorgung-gesundheitskompetenz/_jcr_content/par/download/file.res/vdek_pm_20251008_Zukunftsforum.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 38 Apotheken-Umschau. Fünf Jahre Apps auf Rezept: DiGAs sind hilfreich, aber wenig verbreitet. 15.08.2025. <https://www.apotheken-umschau.de/e-health/diga-apps-auf-rezept-nutzen-kosten-und-kritik-im-ueberblick-1378645.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 39 Deloitte. Repräsentative Umfrage zur Digitalisierung im Gesundheitswesen 2025: Die Ergebnisse. September 2025. <https://www.deloitte.com/de/de/Industries/life-sciences-health-care/research/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 40 GKV-Spitzenverband und SVDGV. Anmerkung: Die Summen der dem SVDGV zurückgemeldeten eingelösten Freischaltcodes in allen DiGA-Jahren unterscheiden sich von den Angaben aus den DiGA-Reports 2023 und 2024, da sich die Mitgliederstruktur des SVDGV verändert hat und die Berichtszeiträume auf Kalenderjahre umgestellt wurden.
- 41 SVDGV. Stichprobengröße: 2020: 1.300; 2021: 54.081; 2022: 133.832; 2023: 220.898; 2024: 406.575; 2025: 664.253
- 42 Walther L, et al. Depressive und Angstsymptomatik bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse aus dem Panel „Gesundheit in Deutschland“ 2024. J Health Monit. 2025;10(4):e 13554. <https://edoc.rki.de/handle/176904/13098> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 43 DAK. DAK Psychreport 2025 – Update: 2024. 11.04.2025. https://www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung/psychreport-2025_91766#rtf-anchor-download-update-psychreport-2025-ergebnis-prasentation (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 44 Stiftung Deutsche Depressionshilfe und Suizidprävention. Was ist eine Depression? <https://www.deutsche-depressionshilfe.de/wissen/was-ist-eine-depression> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 45 SVDGV. Stichprobengröße: 2021: 22.756; 2022: 70.204; 2023: 113.757; 2024: 261.081; 2025: 490.562
- 46 Statistisches Bundesamt (Destatis). Bevölkerung nach Altersgruppen 2011 bis 2024 in Prozent Deutschland. Stand 20.06.2025. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/bevoelkerung-altersgruppen-deutschland-basis-2022.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)

- 47 SVDGV. Stichprobengröße: 2021: 22.556; 2022: 63.348; 2023: 86.850; 2024: 122.824; 2025: 475.199
- 48 Quickbird Medical. Schweiz: Erstattung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA & dGA). 09.01.2026. https://quickbirdmedical.com/schweiz-erstattung-diga-dga/?utm_source=newsletter-quickbirdmedical (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 49 SVDGV. Befragung von DiGA-Herstellern im Zeitraum 26. März bis 25. Juni 2024
- 50 SVDGV. Befragung von DiGA-Herstellern im Zeitraum 26. März bis 25. Juni 2024
- 51 SVDGV. Befragung von über 20 DiGA-Herstellern im August 2023
- 52 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG). BGBl. 2020 I Nr. 46 vom 14.10.2020. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl120s2115.pdf#/text/bgbl120s2115.pdf?_ts=1766743095088 (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 53 Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG). BGBl. 2022 I Nr. 56 vom 28.12.2022. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl122s2793.pdf#/text/bgbl122s2793.pdf?_ts=1769721067163 (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 54 Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz — DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 55 gematik GmbH. Abschlussbericht der E-Verordnung DiGA-Pilotierung. Modellregion der TI | TIMO: TI-Modellregion Hamburg und Umland (Mai-September 2025). Dezember 2025. https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/ePA_fuer_alle/Abschlussbericht_Modellregionen/gematik_TI-Modellregion_Abschlussbericht_DiGA_eVO.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 56 gematik GmbH. TI-Dashboard. <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 57 Bundesamt für Soziale Sicherung. Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V. 13.06.2023. <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenversicherung/Rundschreiben/20230616RundschreibenDiGA.pdf> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 58 Bundesamt für Soziale Sicherung. Rundschreiben an bundesunmittelbare Krankenkassen. Prüfung der Notwendigkeit von verordneten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V. 21.11.2023. https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Rundschreiben/20231121_Ergaenzung_zum_Rundschreiben_vom_13._Juli.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 59 SVDGV. Pressemitteilung. DiGA-E-Rezept-Pilot zeigt deutlichen Nachsteuerungsbedarf vor bundesweitem Rollout. 04.12.2025. <https://www.digitalversorgt.de/news/pm-diga-e-rezept-pilot> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 60 SVDGV. Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zur DiGA-Verordnung per E-Rezept. 26.07.2024. https://cdn.prod.website-files.com/66fa4e35eeec650dad5b9a78/673b02b49d8ad9725dd452ad_Stellungnahme_DiGA-Verordnung-E-Rezept.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 61 Pharma Deutschland e.V. Gesundheitsmonitor Digitalisierung. Dezember 2025. <https://www.pharmadeutschland.de/themen/gesundheitsmonitor/digitalisierung/> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 62 Bitkom. Umfrage Digital Health. 16.07.2024. <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-07/240716bitkom-chartshealth2024final.pdf> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)

- 63 World Economic Forum. How blended care, combining therapy and technology, can improve mental health support. 26.04.2025. <https://www.weforum.org/stories/2025/08/next-era-of-mental-health/> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 64 Wangler J, Jansky M. Prerequisites for primary care in obesity counselling and management: a quantitative, exploratory survey of general practitioners in the federal Republic of Germany. BMC Prim Care. 2025;26(1):313.
- 65 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Digitale Gesundheitsanwendungen – Abrechnung und Vergütung. <https://www.kbv.de/praxis/verordnungen/diga> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 66 Bundesministerium für Gesundheit. Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. BGBl. 2026 I Nr. 22 vom 29.01.2026. <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/22/VO> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 67 SVDGV. Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. 30.01.2025. <https://www.digitalversorgt.de/news/stellungnahm-digav-2025> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 68 Bundesregierung. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 06.05.2025. <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/koalitionsvertrag-2025-2340970> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 69 Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Ein Überblick über das FDZ Gesundheit. 30.10.2025. <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/informationen-fuer/buergerinnen-und-buerger> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 70 Hennen, M., Burkard, M., Weber, D., Brenner-Neff, N., Senn, K., Emmert, M., (2025). Kosten-Effektivitäts-Analyse und Kosten-Nutzwert-Analyse der konservativen Therapie bei vorderem Knieschmerz: Eine entscheidungs-analytische Modellierung am Beispiel von digitaler Bewegungstherapie und Physiotherapie. 10.5281/zenodo.16790337.
- 71 Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V. Schiedsspruch 3 D 8-22. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für die digitale Gesundheitsanwendung elevida nach § 134 Absatz 2 SGB V. 11.04.2022.
- 72 Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V. Schiedsspruch 3 D 8-22. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für die digitale Gesundheitsanwendung velibra nach § 134 Absatz 2 SGB V. 01.04.2022.
- 73 Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz — DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 74 Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Zertifizierte Produkte nach TR. Digitale Gesundheitsanwendungen. https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/Zertifizierung-und-Anerkennung/Listen/Zertifizierte-Produkte-nach-TR/Digitale_Gesundheitsanwendungen/Digitale_Gesundheitsanwendungen_node.html (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 75 Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV). Bu BGBl. 2020 I Nr. 18 vom 20.04.2020. http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 76 Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. BSI TR-03161 Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen. <https://www.bsi.bund.de/dok/TR-03161> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 77 Sterne JAC, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2019;366:l4898
- 78 Sippli K, et al. Healthcare effects and evidence robustness of reimbursable digital health applications in Germany: a systematic review. NPJ Digit Med. 2025; 8(1): 495.
- 79 Munder T, Barth J. Cochrane's risk of bias tool in the context of psychotherapy outcome research. Psychother Res. 2018; 28(3):347-355.

- 80 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Leitfaden (Stand: 10.12.2025, Version 3.6). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 81 Munder T, Barth J. Cochrane's risk of bias tool in the context of psychotherapy outcome research. *Psychother Res.* 2018; 28(3):347-355.
- 82 Sippli K, et al. Healthcare effects and evidence robustness of reimbursable digital health applications in Germany: a systematic review. *NPJ Digit Med.* 2025; 8(1): 495.
- 83 Munder T, Barth J. Cochrane's risk of bias tool in the context of psychotherapy outcome research. *Psychother Res.* 2018; 28(3):347-355.
- 84 SVDGV. Forderungspapier Bundestagswahl 2025. DiGA – Eine Erfolgsgeschichte mit Zukunftspotenzial. Dezember 2024. <https://www.digitalversorgt.de/news/forderungen-zur-bundestagswahl-2025-fur-digitale-gesundheitsanwendungen> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 85 SVDGV. DiGA-Report 2024 – Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen. Gesamt: 01.10.2020 - 31.12.2024. Fokus: 01.10.2023 - 31.12.2024. <https://www.digitalversorgt.de/news/diga-report-2024> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 86 Collective statement to European decisionmakers calling for a pragmatic, convergent European evaluation framework for Digital Medical Devices (DMDs) starting in 2026. <https://media.francedigitale.org/app/uploads/prod/2025/10/01180449/Collective-statement-calling-for-a-pragmatic-convergent-European-evaluation-framework-for-DMDs-in-2026.pdf> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 87 Tic Pharma. Lionel Collet „tord le nez“ aux critiques industrielles sur l'évaluation de la HAS. 27.10.2025. <https://www.ticpharma.com/story?ID=3048> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 88 Ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées. Pressemitteilung. Signature d'un accord franco-allemand pour renforcer la coopération sur l'évaluation des dispositifs médicaux numériques. 11.06.2025. <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/signature-d-un-accord-franco-allemand-pour-renforcer-la-cooperation-sur-l> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 89 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA und Telemonitoring. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/DigiG/DiGA-und-Telemonitoring/faq-liste.html (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 90 Quickbird Medical. PECAN & DMD – Leitfaden für DiGA in Frankreich. 10.07.2025. <https://quickbirdmedical.com/pecan-france-diga-dmd/> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 91 Haute Autorité de Santé (HAS). Dispositifs médicaux numériques la HAS explicite ses-principes d'évaluation. 10.09.2025. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644653/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-has-explicite-ses-principes-d-evaluation (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)
- 92 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zuletzt abgerufen am 15.03.2026)

